

12000431 (5/2019-04-01)

ENGLISH

INION OTPS FREEDOMPLATE™ INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

The **INION OTPS FREEDOMPLATE™** implants are offered in different sizes and are designed to be used with customized instrumentation, e.g., the **INION®** bone drill bits, bone taps, drill taps, countersinks, drill guides, depth gauges, screw cutting pliers, screw driver, plate bending pliers, temperature cautery instruments and heating devices.

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

INDICATIONS

A. General indications: In the presence of appropriate additional immobilization or fixation, indicated for maintenance of alignment and fixation of bone fractures, osteotomies, arthrodeses or bone grafts, and maintenance of relative position of weak bony tissue (e.g., bone grafts, bone graft substitutes, or bone fragments from comminuted fractures), in trauma and reconstructive procedures.

B. Specific indications: Long bones, flat bones, short bones, irregular bones, appendicular skeleton, and thorax.

CONTRAINDICATIONS

The **INION OTPS FREEDOMPLATE™** implants are not intended for use in and are contraindicated for:

- Active or potential infection.
- Patient conditions including limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone; and where patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse).
- Load bearing applications unless used in the presence of appropriate additional immobilization or fixation.
- Spinal indications.
- Mandibular tumor resection.
- Mandible unless used with appropriate maxillomandibular fixation.

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- The operating principles follow those used for other methods of internal fixation as described in textbooks.
- Prophylactic preoperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.
- Maintain sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Good alignment/reduction of the fracture/osteotomy.
- Radiographs can be taken before wound closure to check the alignment/reduction after fixation.
- Meticulous hemostasis and complete primary soft tissue closure over the implant are essential.

Preparation of the plates

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

- Place a sterile **INION THERMO™** drape to the **INION THERMO+™** water bath. DO NOT switch on the water bath until filled with liquid!
- Pour sterile water or saline (min 0.4 litres max 0.7 litres) into the waterbath.
- Switch the water bath on. Wait until the liquid heats up to the setting temperature 70°C / 158°F, this takes about 30 minutes.
- Choose appropriate **INION OTPS FREEDOMPLATE™** for the indication.
- Immerse the plate in the water bath for approximately one minute. After water bath treatment: The plate is most malleable for 10-15 seconds, can be shaped as desired and may be cut to the desired size with standard surgical scissors or cutting pliers (easiest immediately after picking up the plate from the water bath).
- Maximum total immersion time of the plate/mesh in the waterbath is 30 minutes. Prolonged immersion may weaken the plate/mesh.
- **Take care to cut the plate to appropriate dimensions corresponding to the implantation site and plate size typical for the intended use.** DO NOT implant too small or unnecessary large plates for the purpose! When cutting the plate, DO NOT cut too close to the pilot holes where you are planning to insert screws. At minimum, half of the distance between the original pilot holes should remain around any pilot hole intended for screw placement. Take care to round any sharp edges or corners of the trimmed plate before implantation to prevent irritation of the soft tissue around the plate.
- Place the water bath treated plate against bone at its intended location.
- When using concave **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, ensure that the concave side (not the convex side) of the plate is placed against bone.
- Contour the plate to desired shape by hand and/or by using the **INION®** plate bending pliers.
- If contouring or shape of the plate is not satisfactory, the water bath treatment can be repeated by immersing the plate in the water bath for additional 20-30 seconds. If only part of the plate needs further adaptation dip only that portion of the plate or bend once cooled.

- Repeated bending can weaken the plate, especially once cooled. Warm bending can be carried out up to three times. Please note that the plate returns to its original shape in the water bath.
- Take care not to perforate the **INION THERMO™** drape with surgical instruments.
- Take care to ensure that the plate is accurately adapted to the bone contours.
- DO NOT use implants that show signs of damage!
- DO NOT activate the screws by heating in the water bath!

Fastening of the plates

- Choose appropriate **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** screws or **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** products for fixation of the plate. If needed, the screws can be cut to desired length with the **INION®** screw cutting pliers. DO NOT use **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** screws or **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** products as a primary fixation screw for the **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- When using **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** products for fastening the **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, please refer also to the product line-specific instructions for use.
- Always insert screws through the pilot holes of the plate closest to the fracture/osteotomy line. For optimal fixation strength the screws should be inserted bicortically. To ensure that plate edges remain in tight contact with bone, place screws close to the edges of the plate. To achieve an optimal screw placement, the plate is cut exactly in between the pilot holes. **NOTE: Always rinse the drill hole before screw insertion. If needed, use drill bit, bone taps and drill taps through appropriate drill guide. This is to ensure correct hole position and direction, to evaluate appropriate tapping depth and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument.**
- Cannulated instruments must be used with cannulated screws. It is recommended to make an x-ray check of the location of K-wire before drilling.
- **DRILL & MANUAL TAP METHOD:**
 - The material of the plate allows drilling of holes for screws through the pilot holes of the plate. Please note that drilling of holes between the pilot holes may weaken the mechanical properties of the plate. Always use irrigation when drilling through the plate (important in order to avoid plate hole enlargement due to melting the plate material! Enlargement of the plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength!).
 - Place the tip of an appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** drill guide by the intended pilot hole of the plate, angulate the drill guide in the desired direction for the screw, and maintain the position and direction of the drill guide thereafter. However, take care not to angulate the drill guide too much to avoid drilling through the other screws or into a joint. Angulation of the screw may also cause protrusion of the screw head.
 - If needed, an appropriate **INION®** countersink instrument can be used to enable more low-profile seating of the screw head or the head of the screw can simply be cut off along the plate surface with cutting pliers or 1-2 mm above the plate surface with a temperature cautery to prevent secondary soft tissue irritation.
 - Using the appropriate **INION®** drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a suitable hole for the screw through the intended pilot hole of the plate into the bone. This is important in order to avoid plate hole enlargement due to melting the plate material! Enlargement of the plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength. Use irrigation. Always drill the holes for the screws through the drill guide and the plate to ensure correct final plate-hole size, drill-hole position and direction and to protect the surrounding tissues from the drill. Avoid drilling too deep or into joints to prevent surgical trauma. Hold the drill guide and the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the bone or plate hole. Enlargement of the bone or plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength, and bone fixation strength!. During drilling, press the plate tightly against bone.
 - Always measure the depth of the drill hole with a depth gauge through the hole of the plate and choose screw length accordingly. If needed, the screws can be cut to desired length with the **INION®** screw cutting pliers. If the intention is to cut the head of the screw off after screw insertion, the screw length can be selected to be longer than the depth of the drill hole.
 - Before screw insertion tap the drill hole manually by using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** bone tap, and always insert the bone tap into the drill hole through the corresponding hole of the plate. If needed, use bone taps through an appropriate drill guide. This is to ensure correct hole position and direction, to evaluate appropriate tapping depth, and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument. During bone tap insertion, press the plate tightly against bone. Hold the bone tap parallel to the long axis of the drill hole both during insertion and reversing of the bone tap. This is important in order to avoid bone and plate hole enlargement! Enlargement of the bone or plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength, and bone fixation strength. Use irrigation. Only use gentle pressure when tapping to preserve the prepared threads. Care must be taken to tap to a sufficient depth to allow complete seating of the screw. **NOTE: Always rinse the drill hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion!**
 - When drilling and tapping is carried out according to the instructions above, the plate holes will also become threaded and the screws will interlock with the plate. This interlocking provides sufficient screw plate stability and fixation strength enabling the head of the screw to be cut off at the plate surface with cutting pliers or 1-2 mm above the plate surface with a temperature cautery after screw insertion to reduce the risk of soft tissue irritation due to protruding screw head. Take care to round any sharp edges or corners of the cut screw head to prevent irritation of the soft tissue over the plate.
 - Please note that if the head of the screw is not cut off, the appropriate **INION®** countersink instrument can be used prior to screw insertion in order to make space for the screw head for more low-profile seating of the screw head to avoid secondary soft tissue irritation (this should be done especially if the plate is implanted under a thin soft tissue layer).
 - Please note that before screw insertion, some of the pilot holes of the plate can be drilled larger by using a drill bit with equal outer diameter with the selected screw to create unthreaded non-interlocking holes that allow compression of the plate against the bone surface by tightening the screws. Alternatively the pilot hole can be enlarged with appropriate **INION®** countersink instrument. In any case, take care to enlarge only the hole of the plate, not the hole in the bone!
Please note that the head of the screw must not be cut off if the hole of the plate is made non-interlocking by enlarging the hole as described above.
- **DRILL TAP METHOD (with INION FreedomScrew™ products):**
 - Instruments for simultaneous drilling and tapping are marked with a yellow stripe on the instrument shaft.
 - The material of the plate allows creating threaded holes for screws through the pilot holes of the plate. Please note that creating holes between the pilot holes may weaken the mechanical properties of the plate. **NOTE: Always use irrigation when drilling/tapping through the plate.** This is important in order to avoid plate hole enlargement due to melting the plate material! Enlargement of the plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength.

- Place the tip of an appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION®** drill guide by the intended pilot hole of the plate. Angulate the drill guide in the desired direction for the screw, and maintain the position and direction of the drill guide thereafter. However, take care not to angulate the drill guide too much to avoid drilling/tapping through the other screws or into a joint. Angulation of the screw may also cause protrusion of the screw head.
- Use an appropriate **INION®** drill tap instrument attached to a slow speed drill, which has a reverse function, to create a suitable, threaded hole for the selected **INION FreedomScrew™** through the intended pilot hole of the plate into the bone. This is important in order to avoid plate hole enlargement due to melting the plate material! Enlargement of the plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength. Use irrigation. Advance the appropriate **INION®** drill tap slowly using a moderate amount of pressure to push the instrument forward against the plate and bone in the direction parallel to the long axis of the bone hole being created. Always create the holes for the screws through the drill guide and the plate. This ensures the correct size of the final plate and the hole, and the correct position and direction of the hole. This also helps to evaluate appropriate tapping depth, and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument. Avoid advancing the drill tap instrument too deep or into joints to prevent surgical trauma. Take care to hold the drill guide and the drill tap instrument parallel to the long axis of the bone hole when inserting and when reversing the drill tap instrument during plate and bone hole creation. This prevents plate or bone hole enlargement induced by instrument wobble, or inappropriate threads on plate or bone. Enlargement of the bone or plate hole or inappropriate threads may compromise screw plate stability and interlocking strength, as well as bone fixation strength.

During the insertion of the drill tap instrument and the creation of the plate and bone hole, press the plate tightly against the bone. To remove the drill tap from the bone, set the drill machine to reverse first. To preserve the prepared threads, pull gently when reversing the drill tap instrument from the threaded bone hole by using a slow speed drill. Carefully create a sufficient depth for bone hole to allow complete seating of the screw. DO NOT advance drill tap instrument deeper into the bone than its threaded part allows in order to preserve the prepared threads! **NOTE: Always rinse the prepared hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion!**

- If needed, the screws can be cut to desired length with the **INION®** screw cutting pliers. If the intention is to cut the head of the screw off after screw insertion, you can select a screw that is longer than the depth of the bone hole.
- When the above described DRILL TAP METHOD is used in the fixation of plates, the recommendation is to always cut off the screw head 1-2 mm above the plate surface with a temperature cautery after screw insertion. This ensures optimal fixation strength and removes or rounds any sharp edges of the plate drill hole or cut screw head. Sharp edges can cause soft tissue irritation.
- If the screw head is not cut off, the appropriate **INION®** countersink instrument can be used prior to screw insertion in order to make space for a more low-profile seating. This is to avoid secondary soft tissue irritation. When using a countersink instrument, take care to enlarge only the hole of the plate, not the hole in the bone! **NOTE: The head of the screw must not be cut off if the hole of the plate has been enlarged by the countersink instrument, and thus the plate hole is made non-interlocking.**

• SCREW LOADING & PLACEMENT:

- Attach the appropriate **INION®** or other compatible screwdriver shaft with the appropriate holding sleeve. Align the sleeve with an insertion adapter of the screw and connect the sleeve with the insertion adapter by sliding the sleeve towards the screw. Take care to ensure that the sleeve is aligned and connected properly with insertion adapter.
- Hold the screw driver and the screw parallel to the long axis of the drill hole and while keeping the plate in position tightly against bone surface, insert the screw through the hole of the plate fully into the drill hole. DO NOT overtighten!
- If the countersink instrument has not been used for low-profile seatings for the screw heads, after successful screw insertions, cut off the screw heads. This prevents soft tissue irritation as described in sections DRILL & MANUAL TAP METHOD and DRILL TAP METHOD above.
- If a screw gets stuck during its insertion and cannot be fully inserted, remove the screw from the drill hole by reversing the screw out by using the screw driver. If the screw breaks or the head of the screw gets damaged during screw insertion or reversing and the screw cannot be removed with the screw driver, drill through the screw with the drill bit that was originally used to create the drill hole for the screw. Alternatively the protruding part of the screw can simply be cut off if it is estimated that the screw is deep enough for adequate fixation. Always use the drill guide when drilling through screws and take care to angulate the drill guide and the drill parallel to the long axis of the screw (Enlargement of the bone or plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength, and bone fixation strength!).
- After screw removal by reversing the screw with the screw driver:
 1. Rinse the drill hole and measure the length of the drill hole again to check the correct screw length. If the previously selected screw length was longer than the length of the bone tunnel, select a shorter screw (corresponding to the length of the drill hole) or cut the previously selected screw (if undamaged) to correct length with the **INION®** screw cutting pliers, or re-drill the hole if a longer screw hole length or bicortical fixation is desired. If the originally selected screw length was equal to or shorter than the length of the drill hole, re-tap the drill hole with the previously used **INION®** bone tap (corresponding to the screw diameter) following the above described instructions. Care must be taken to insert the bone tap deep enough to create threads along the whole length of the bone tunnel and fully through all involved cortices to allow complete seating of the screw. Always use the drill guide when re-drilling, and take care to angulate the drill guide and the instruments parallel to the long axis of the original drill hole. Re-drilling or re-tapping in a different angle than that chosen for the original hole may damage the previously created threads and cause enlargement of the hole or it may cause plate hole enlargement! Enlargement of the bone or plate hole may compromise screw plate stability and interlocking strength, and bone fixation strength!
 2. Rinse the drill hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion.
 3. Insert the appropriate **INION CPS®/OTPS™** screw or **INION FreedomScrew™** product following the above described instructions for screw insertion. The previously removed screw can be used if it is undamaged.
- After screw removal by drilling through the biodegradable screw:
 1. Rinse the drill hole, measure the length of the hole, and re-tap the hole with the previously used **INION®** bone tap (corresponding to the screw diameter).
 2. Rinse the drill hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion.
 3. Insert a new appropriate **INION CPS®/OTPS™** screw or **INION FreedomScrew™** product (corresponding to the measured drill hole length and original screw diameter) into the drill hole following the above described instructions.
- If a screw feels loose, remove the screw from the drill hole by reversing the screw out. Use the screwdriver or drill through the screw with the drill bit that was originally used for creating the drill hole for the screw. Re-tap the drill hole with one size larger (corresponding to the screw diameter) **INION®** bone tap or drill tap, and insert a corresponding larger diameter **INION CPS®/OTPS™** screw or **INION FreedomScrew™** product into the drill hole following the above described instructions.

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 (e.g., regarding appropriate immobilization, hygiene maintenance, and/or soft non chewing diet if needed).
- Use appropriate additional immobilization (e.g., a suitable plaster cast; brace; orthosis; crutches; or maxillomandibular fixation, especially when treating mandibular fractures and bimaxillary osteotomies, e.g., guiding elastics) or fixation during bone healing.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.

Evaluation of results

Radiographs, magnetic resonance imaging (MRI) and/or computer tomography (CT) scans can be taken postoperatively to evaluate healing. The device is MR Safe.

WARNINGS

- The **INION OTPS FREEDOMPLATE™** implants provide fixation and are not intended to replace healthy tissues or withstand the stress of full load bearing.
- Incorrect selection, placement, positioning, or fixation of the implant can cause subsequent undesirable results or breakage of implants or instruments. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- The implants can break or loosen if the plate is used as a lever to reduce a fracture/osteotomy!
- Thin soft tissue coverage over the implant may increase the risk of complications.
- Implant may be covered with fibrous tissue capsule when implanted.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION OTPS FREEDOMPLATE™** implants. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. • Use only the **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** screws or **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** products to secure the **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. DO NOT use the **INION CPS®/OTPS™** screws or **INION FreedomScrew™** products to secure plates or sheets other than those of **INION®** (e.g., metal plates or sheets).
- DO NOT use for unintended applications! Proper function (i.e., effectivity and safety) of these implants can not be guaranteed in case of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing. Premature discontinuation of additional postoperative immobilization or fixation may cause non-union or mal-union.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

Patients with diabetes, bruxism, and temporomandibular joint malfunction or malformation may have an increased risk of complications following fixation in the maxilla and mandible. Patients with symptoms of sleep apnea have increased risk for complications following fixation of osteotomies in the maxilla and mandible.

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 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 FREEDOMPLATE™** 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 resterilize or reuse! If the device is re-sterilized or reused, 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



Date of manufacture



Sterilized using irradiation



Storage temperature range



Caution, consult accompanying documents



Lot number



Use by



CE marked product



Keep dry



Do not re-use

DEUTSCH

INION OTPS FREEDOMPLATE™ GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die bioabbaubaren **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate sind aus abbaubaren Copolymeren hergestellt, die aus L-Milchsäure, D-Milchsäure und Trimethylencarbonat bestehen. 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 Implantate verlieren innerhalb von 18 bis 36 Wochen allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Die **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate sind in unterschiedlichen Größen erhältlich und werden mit Spezialinstrumenten eingesetzt, z. B. den **INION®** Knochenbohrern, Knochen-Gewindeschneidern, Bohr-Gewindeschneidern, Senkern, Bohrführungen, Tiefenmaßen, Schraubenschneidern, Schraubendrehern, Plattenbiegezeugen, Thermokautern und Heizgeräten.

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

INDIKATIONEN

A. Allgemeine Indikationen: Bei gleichzeitiger Immobilisierung oder Fixation geeignet für die richtige Ausrichtung und Fixation von Knochenfrakturen, Osteotomien, Arthrodeseen oder Knochentransplantaten und für die Beibehaltung der relativen Position von weichem Knochengewebe (z. B. Knochenersatzmaterialien oder Knochenfragmente von Splitter- oder Trümmerfrakturen), bei Traumata und rekonstruktiven orthopädischen Verfahren.

B. Spezifische Indikationen: Lange Knochen, platte Knochen, kurze Knochen, unregelmäßige Knochen, Gliedmaßenskelett und Thorax

KONTRAINDIKATIONEN

Die **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate sind zur Verwendung in folgenden Fällen nicht vorgesehen und in diesen Fällen kontraindiziert:

- Akute Infektion oder Infektionsgefahr
- Patientenzustände wie z. B. eingeschränkte Durchblutung, ungenügende Knochenmenge oder -qualität sowie Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch)
- Belastungsintensive Anwendungen außer bei gleichzeitiger angemessener zusätzlicher Immobilisierung oder Fixation
- Wirbelsäuleneingriffe
- Mandibuläre Tumorresektion
- In der Mandibula nicht ohne angemessene maxillomandibuläre Fixation

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Die Operationsprinzipien entsprechen denjenigen bei anderen Verfahren der internen Fixation, wie in der Literatur beschrieben.
- Prophylaktische, präoperative Antibiotikagabe wird empfohlen.
- Geeignetes Anästhesieverfahren verwenden (Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie).
- Halten Sie das Operationsfeld während des gesamten Eingriffs steril.
- Korrektes Freilegen mittels Standard-Operationsverfahren.
- Bereiten Sie das Operationsfeld sorgfältig vor. Achten Sie bei der Dissektion darauf, keine neurovaskulären Strukturen zu verletzen.
- Optimale Stellung bzw. Reposition der Fraktur bzw. Osteotomie.
- 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.

Vorbereitung der Platten

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

- Legen Sie ein steriles **INION THERMO™** Abdecktuch auf das **INION THERMO+™** Wasserbad. Wasserbad erst einschalten, nachdem die Flüssigkeit eingefüllt wurde!
- Gießen Sie steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung (mindestens 0,4 Liter, maximal 0,7 Liter) in das Wasserbad.
- Wasserbad einschalten. Warten, bis das Wasser die eingestellte Temperatur von 70°C/158°F erreicht hat. Dies dauert etwa 30 Minuten.
- Ein der Indikation entsprechendes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** wählen.
- Platte für ca. eine Minute in das Wasserbad legen. Nach der Entnahme aus dem Wasserbad bleibt die Platte für 10 bis 15 Sekunden lang optimal formbar, kann während dieser Zeit in die gewünschte Form gebracht werden und lässt sich mit üblichen chirurgischen Scheren oder Schneidezangen auf die erforderliche Größe zuschneiden (am einfachsten direkt nachdem die Platte aus dem Wasserbad genommen wurde).
- Die maximale Gesamteintauchzeit der Platte bzw. des Netzes im Wasserbad beträgt 30 Minuten. Längere Eintauchzeiten können zu Materialermüdung an der Platte bzw. am Netz führen.
- **Achten Sie darauf, die Platte in einer geeigneten Größe zurechtzuschneiden, die dem Implantationsort und einer für die bestimmungsgemäße Verwendung typischen Plattengröße entspricht.** KEINE für den Verwendungszweck zu kleinen oder unnötig großen Platten implantieren! Beim Zurechtschneiden der Platte NICHT zu nahe an den Führungslöchern schneiden, in welche Sie die Schrauben einführen wollen. Um jedes Führungsloch sollte mindestens die Hälfte der Strecke zwischen den ursprünglichen Führungslöchern für das Anbringen der Schrauben verbleiben. Achten Sie darauf, scharfe Kanten und Ecken an der zugeschnittenen Platte vor der Implantation abzurunden, um Weichteilirritationen um die Platte herum zu vermeiden.
- Die im Wasserbad behandelte Platte an der gewünschten Position am Knochen platzieren.

- Wenn Sie ein konkaves **INION OTPS FREEDOMPLATE™** benutzen, sicherstellen, dass die konkave Seite (nicht die konvexe Seite) der Platte am Knochen platziert ist.
- Die Platte von Hand und/oder unter Verwendung der **INION®** Plattenbiegeezangen in die gewünschte Form bringen.
- Wird die gewünschte Form nicht gleich erreicht, kann die Behandlung im Wasserbad wiederholt werden. Die Platte dazu erneut für weitere 20 bis 30 Sekunden in das Wasserbad eintauchen. Wenn nur ein Teil der Platte noch weiter bearbeitet werden muss, nur diesen Teil in das Wasserbad eintauchen oder nach dem Abkühlen biegen.
- Wiederholtes Biegen kann zur Materialermüdung der Platte führen, insbesondere wenn diese bereits abgekühlt ist. Das Warmbiegen kann bis zu drei Mal durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass die Platte im Wasserbad wieder ihre ursprüngliche Form annimmt.
- Achten Sie darauf, das **INION THERMO™** Abdecktuch nicht mit chirurgischen Instrumenten zu perforieren.
- Achten Sie darauf, die Platte genau an die Knochenkonturen anzupassen.
- Zeigt das Implantat Zeichen einer Beschädigung, darf es **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** verwendet werden.
- Die Schrauben dürfen **NICHT** durch Erhitzung im Wasserbad aktiviert werden!

Befestigen der Platten

- Für die Fixation der Platte geeignete **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** oder **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** Schrauben verwenden. Bei Bedarf können die Schrauben mit dem **INION®** Schraubenschneider auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** und **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** Schrauben **NICHT** als primäre Fixierungsschraube für das **INION OTPS FREEDOMPLATE™** verwenden.
- Hinweise zur Befestigung des **INION OTPS FREEDOMPLATE™** mit **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** Schrauben finden Sie in den Gebrauchsanweisungen zu den entsprechenden Produkten.
- Schrauben immer durch die Führungslöcher in der Platte einsetzen, die am nächsten zur Fraktur-/Osteotomieinie liegen. Für optimale Festigkeit sollten die Schrauben bikortikal eingesetzt werden. Um sicherzustellen, dass die Plattenkanten engen Kontakt zum Knochen haben, die Schrauben nahe an den Plattenkanten platzieren. Für eine optimale Schraubenpositionierung wird die Platte genau zwischen den Führungslöchern geschnitten. **HINWEIS: Spülen Sie vor dem Einsetzen der Schraube immer das Bohrloch.**

Verwenden Sie bei Bedarf Bohrer, Knochen-Gewindeschneider und Bohr-Gewindeschneider mit entsprechender Bohrerführung. Hiermit wird die korrekte Bohrungsposition und -richtung gewährleistet, um die geeignete Gewindebohrtiefe zu bewerten und das umgebende Gewebe von dem rotierenden Instrument zu schützen.

- Kanülierte Instrumente müssen mit kanülierten Schrauben verwendet werden. Vor dem Bohren sollte eine Röntgenkontrolle der Lage des K-Drahtes ausgeführt werden.
- **BOHREN UND MANUELLES GEWINDESCHNEIDEN:**
 - Das Material der Platte erlaubt das Bohren von Löchern für Schrauben durch die Führungslöcher der Platte. Bitte beachten Sie, dass sich durch die Bohrungen zwischen den Führungslöchern die mechanischen Eigenschaften der Platte verschlechtern können. Immer während des Bohrvorgangs spülen, wenn Sie durch die Platte bohren. (Dies ist wichtig, um zu verhindern, dass sich das Plattenloch aufgrund der Plattenmaterialschmelze vergrößert! Ein Vergrößern des Plattenlochs kann die Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte sowie das Ineinandergreifen beeinträchtigen!)
 - Die Spitze der für den Schraubendurchmesser geeigneten **INION®** Bohrerführung in das vorgesehene Führungsloch der Platte einführen, die Bohrerführung in den für das Einsetzen der Schraube vorgesehenen Winkel bringen und Position sowie Ausrichtung der Bohrerführung anschließend beibehalten. Achten Sie dabei jedoch darauf, die Bohrerführung nicht zu sehr zu angulieren, um ein Durchbohren der anderen Schrauben oder eines Gelenks zu vermeiden. Die Angulierung der Schraube kann dazu führen, dass der Schraubenkopf nach dem Einsetzen der Schraube hervorsteht.
 - Bei Bedarf kann ein geeigneter **INION®** Senker verwendet werden, um den Schraubenkopf tiefer zu versenken, oder der Schraubenkopf kann einfach entlang der Plattenoberfläche mit Schraubenschneidern abgeschnitten werden oder 1–2 mm über der Plattenoberfläche mittels einem Thermokauter entfernt werden, um so sekundäre Weichteilirritationen zu vermeiden.
 - Den zum Durchmesser der Schraube passenden **INION®** Bohreinsatz auf einem Bohrer mit niedriger Drehzahl (max. 2000 U/min) befestigen. Ein geeignetes Loch für die Schraube durch das vorgesehene Führungsloch der Platte in den Knochen bohren. Dies ist wichtig, um eine Vergrößerung der Plattenbohrung durch Schmelzen des Plattenmaterials zu vermeiden! Eine Vergrößerung der Plattenbohrung kann die Stabilität der Schraubenplatte und die Verriegelungsfestigkeit beeinträchtigen. Während des Bohrvorgangs spülen. Die Bohrungen für die Schrauben dürfen nur durch die Bohrerführung und die Platte erfolgen, um die korrekte Größe, Lage und Ausrichtung der Löcher für die eingesetzte Platte sicherzustellen und das umgebende Gewebe vor dem Bohrer zu schützen. Zu tiefes Bohren oder das Bohren in Gelenke sollte zur Vermeidung eines Operationstraumas vermieden werden. Die Bohrerführung und den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird. Ein Vergrößern des Knochen- oder Plattenloches kann die Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte sowie das Ineinandergreifen und die Knochenfixation beeinträchtigen! Beim Bohren die Platte fest gegen den Knochen pressen.
 - Stets die Tiefe des gebohrten Lochs durch das Plattenloch mit einem Tiefenmaß messen und eine entsprechende Schraubenlänge wählen. Bei Bedarf können die Schrauben mit dem **INION®** Schraubenschneider auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. Falls beabsichtigt wird, den Schraubenkopf nach dem Einführen der Schraube abzuschneiden, kann eine Schraubenlänge gewählt werden, die länger als die Länge der Bohrung ist.
 - Das Gewinde für das Bohrloch muss vor dem Einsetzen der Schraube manuell geschnitten werden. Verwenden Sie dazu einen dem Schraubendurchmesser entsprechenden **INION®** Gewindeschneider, und führen Sie diesen immer in die Bohrung durch das entsprechende Plattenloch ein. Verwenden Sie bei Bedarf Knochen-Gewindeschneider mit einer entsprechenden Bohrerführung. Hiermit wird die korrekte Bohrungsposition und -richtung gewährleistet, um die geeignete Gewindebohrtiefe zu bewerten und das umgebende Gewebe von dem rotierenden Werkzeug zu schützen. Beim Einführen des Gewindeschneiders die Platte fest gegen den Knochen pressen. Den Gewindeschneider beim Einführen und Entfernen parallel zur Längsachse der Bohrung halten. Dies ist wichtig, um ein Vergrößern von Knochen- und Plattenloch zu vermeiden! Ein Vergrößern des Knochen- oder Plattenlochs kann die Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte sowie das Ineinandergreifen und die Knochenfixation beeinträchtigen! Während des Bohrvorgangs spülen. Beim Einsetzen der Schrauben nur schwachen Druck ausüben, um das vorbereitete Gewinde nicht zu beschädigen. Es ist darauf zu achten, auf eine ausreichende Tiefe zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann.
- **HINWEIS: Vor dem Einsetzen der Schraube muss das Bohrloch unbedingt gespült werden, um im Bohrloch zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen und das komplikationslose Einsetzen der Schraube sicherzustellen!**
- Beim Bohren und Gewindeschneiden gemäß den vorstehenden Anweisungen werden auch die Plattenlöcher mit einem Gewinde versehen, so dass Schrauben und Platte ineinander greifen. Durch dieses Ineinandergreifen wird eine ausreichende Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte und Fixation geschaffen, damit der Schraubenkopf nach dem Einsetzen der

Schraube an der Plattenoberfläche mit Schraubenschneidern abgeschnitten oder 1–2 mm über der Plattenoberfläche mittels einem Thermokauter entfernt und so das Risiko für sekundäre Weichteilirritationen aufgrund von hervorstehenden Schraubenköpfen vermieden werden kann. Darauf achten, scharfe Kanten und Ecken an der abgeschnittenen Schraube abzurunden, um Weichteilirritationen über der Platte zu vermeiden.

- Bitte beachten Sie, dass Sie, falls der Schraubenkopf nicht abgeschnitten wird, vor dem Einführen der Schraube einen geeigneten **INION®** Senker verwenden können, um Platz für den Schraubenkopf zu schaffen, damit der Schraubenkopf tiefer versenkt werden kann, um so sekundäre Weichteilirritationen zu vermeiden (insbesondere sollte dies durchgeführt werden, wenn die Platte unter einer dünnen Weichteilschicht implantiert wird).
- Bitte beachten Sie, dass vor dem Einsetzen der Schrauben einige der Führungslöcher in der Platte unter Verwendung eines Bohreinsatzes, der dem Außendurchmesser der gewählten Schraube entspricht, vergrößert werden können. So lassen sich Löcher ohne Gewinde anfertigen, damit die Platte durch Anziehen der Schrauben fest gegen die Knochenoberfläche gedrückt werden kann. Alternativ kann das Führungsloch mit einem geeigneten **INION®** Senker vergrößert werden. Achten Sie unbedingt darauf, nur das Loch der Platte, nicht jedoch die Knochenbohrung zu vergrößern!

Bitte beachten Sie, dass der Schraubenkopf nicht abgeschnitten werden darf, wenn das Loch der Platte durch Vergrößern des Lochs, wie oben beschrieben, kein Gewinde aufweist.

• **BOHR-GEWINDESCHNEIDEN (mit INION FreedomScrew™ Produkten):**

- Instrumente für gleichzeitiges Bohren und Gewindeschneider sind mit einem gelben Streifen auf dem Instrumentenschaft gekennzeichnet.
- Das Plattenmaterial erlaubt die Erstellung von Gewindebohrungen für die Schrauben durch die Führungslöcher der Platte. Bitte beachten Sie, dass die Erstellung von Bohrungen zwischen den Pilotlöchern die mechanischen Eigenschaften der Platte schwächen können. **HINWEIS: Beim Bohren/Gewindeschneiden durch die Platte muss immer gespült werden.** Dies ist wichtig, um eine Vergrößerung der Plattenbohrung durch Schmelzen des Plattenmaterials zu vermeiden! Eine Vergrößerung der Plattenbohrung kann die Stabilität der Schraubenplatte und die Verriegelungsfestigkeit beeinträchtigen.
- Setzen Sie die Spitze einer geeigneten (entsprechend des Schraubendurchmessers) **INION®** Bohrerführung auf die beabsichtigte Pilotbohrung der Platte. Winkeln Sie die Bohrerführung in die gewünschte Richtung der Schraube und halten Sie anschließend die Position und Richtung der Bohrerführung. Achten Sie jedoch darauf, dass die Bohrerführung nicht zu stark abgewinkelt wird, um zu vermeiden, dass durch die anderen Schrauben oder in ein Gelenk gebohrt/ein Gewinde geschnitten wird. Die Winkelung der Schraube kann auch zu einem Überstand des Schraubenkopfes führen.
- Verwenden Sie ein geeignetes **INION®** Gewindeschneidinstrument, in Verbindung mit einer langsam laufenden Bohrmaschine, die eine Linkslauffunktion besitzt, um durch die vorgesehene Führungsbohrung der Platte in den Knochen eine geeignete Gewindebohrung für die ausgewählte **INION FreedomScrew™** zu schaffen. Dies ist wichtig, um eine Vergrößerung der Plattenbohrung durch Schmelzen des Plattenmaterials zu vermeiden! Eine Vergrößerung der Plattenbohrung kann die Stabilität der Schraubenplatte und die Verriegelungsfestigkeit beeinträchtigen. Spülen Sie das Bohrloch. Bewegen Sie den geeigneten **INION®** Gewindeschneider langsam mit moderatem Druck, um das Instrument nach vorne gegen die Platte und den Knochen, in paralleler Richtung zur Längsachse der zu erstellenden Knochenbohrung zu drücken. Bohren Sie die Schraubenlöcher immer durch die Bohrerführung und die Platte. Dies sorgt für die richtige Größe der endgültigen Platte und der Bohrung, sowie der korrekten Position und Richtung der Bohrung. Dies hilft auch bei der Bewertung der korrekten Gewindebohrtiefe und schützt das umgebende Gewebe von dem rotierenden Werkzeug. Vermeiden Sie den Bohr-Gewindeschneider zu tief in Gelenken einzuführen, um chirurgische Traumata zu vermeiden. Achten Sie darauf, die Bohrerführung und das Bohr-Gewindeschneid-Instrument parallel zur Längsachse der Knochenbohrung zu halten, wenn Sie die Schrauben einsetzen und beim Linkslauf des Gewindeschneidinstrumentes während der Platten- und Knochenbohrung. Dies verhindert ein Bohrlochvergrößerung der Platte oder des Knochens durch Wackeln des Instruments oder ungeeignete Gewinde an Platte oder Knochen. Eine Vergrößerung der Knochen- oder Plattenbohrung oder ungeeignete Gewinde kann die Stabilität der Schraubenplatte und die Verriegelungsfestigkeit, sowie die Haltefestigkeit im Knochen beeinträchtigen.

Drücken Sie beim Einführen des Bohr-Gewindeschneid-Instruments und während der Erstellung der Platten- und Knochenbohrung die Platte fest gegen den Knochen. Schalten Sie die Bohrmaschine zuerst auf Linkslauf, um den Gewindeschneider aus dem Knochen zu entfernen. Ziehen Sie etwas an der Bohrmaschine beim Entfernen des Gewindeschneid-Instruments aus der Knochengewindebohrung im Linkslauf mit niedriger Drehzahl, um die vorbereiteten Gewinde zu schonen. Schaffen Sie vorsichtig eine ausreichende Tiefe für die Knochenbohrung, um einen vollständige Sitz der Schraube zu ermöglichen. Drehen Sie NICHT das Gewindeschneid-Instrument tiefer als der Gewindeteil erlaubt in den Knochen, um die vorbereiteten Gewinde zu schonen! **HINWEIS: Die vorbereitete Bohrung muss vor dem Einsetzen der Schraube gespült werden, um Knochenpartikel zu entfernen und ein problemloses Einsetzen der Schraube zu erlauben!**

- Falls erforderlich können die Schrauben mit dem **INION®** Schraubenschneider auf die gewünschte Länge geschnitten werden. Wenn der Schraubenkopf nach dem Einsetzen der Schraube abgeschnitten werden soll, können Sie eine Schraube auswählen, die länger als die Tiefe der Knochenbohrung ist.
- Wenn die oben beschriebene BOHR-GEWINDESCHNEIDMETHODE bei der Fixierung der Platten verwendet wird, sollte der Schraubenkopf nach dem Einsetzen der Schraube immer 1-2 mm oberhalb der Plattenoberfläche mit einem Thermokauter abgeschnitten werden. Dies sorgt für eine optimale Fixierung und entfernt oder rundet eventuelle scharfe Kanten des Plattenbohrlochs oder des abgeschnittenen Schraubenkopfes ab. Scharfe Kanten können Weichgewebereizungen verursachen.
- Wenn der Schraubenkopf nicht abgeschnitten wird, kann der entsprechende **INION®** Senker vor dem Einsetzen der Schraube verwendet werden, um Platz für einen Sitz mit niedrigem Profil zu schaffen. Dies vermeidet sekundäre Weichgewebeerregungen. Bei Verwendung eines Senkers dürfen Sie nur das Loch der Platte, nicht das Loch im Knochen vergrößern! **HINWEIS: Der Schraubenkopf darf nicht abgeschnitten werden, wenn das Loch der Platte durch den Senker vergrößert wurde und damit das Loch der Platte nicht mehr verriegelt.**

• **AUFSETZEN UND EINDREHEN DER SCHRAUBEN:**

- Montieren Sie den entsprechende **INION®** oder anderen kompatiblen Schraubendreher mit der entsprechenden Haltehülse. Richten Sie die Hülse mit einer Insertionshilfe der Schraube aus und verschieben Sie die Hülse in Richtung der Schraube, um die Hülse mit der Insertionshilfe zu verbinden. Achten Sie darauf, dass die Hülse richtig mit der Insertionshilfe ausgerichtet und verbunden ist.
- Den Schraubendreher mit aufgesetzter Schraube parallel zur Längsachse des Bohrlochs halten, die Platte in der vorgesehenen Position eng an der Knochenoberfläche halten und die Schraube durch das Loch in der Platte vollständig in das Bohrloch einschrauben. Ziehen Sie die Schraube NICHT ZU FEST an!

- Schneiden Sie, wenn der Senker nicht für Schraubenkopfsitze mit niedrigem Profil verwendet wurde, nach dem erfolgreichen Einsetzen der Schrauben die Schraubenköpfe ab. Dies verhindert eine Weichgewebeerirritation, wie in den obigen Abschnitten BOHREN UND MANUELLE GEWINDESCHNEIDEN und BOHR-GEWINDESCHNEIDEN beschrieben.
- Verklemmt sich eine Schraube bei der Einführung und kann daher nicht auf voller Länge eingeführt werden, muss sie mithilfe des Schraubendrehers wieder aus dem Bohrloch ausgeschraubt werden. Sollte die Schraube brechen oder der Schraubenkopf beim Ein- oder Ausschrauben beschädigt werden und kann die Schraube mithilfe des Schraubendrehers nicht entfernt werden, mit dem ursprünglich für das Bohren des Schraubenlochs verwendeten Bohreinsatz durch die Schraube bohren. Alternativ kann der hervorstehende Teil der Schraube einfach abgeschnitten werden, wenn abschätzbar ist, dass die Schraube für eine angemessene Fixation tief genug eingeführt ist. Beim Bohren durch Schrauben immer die Bohrführung verwenden und darauf achten, diese und den Bohrer parallel zur Längsachse der Schraube zu angulieren. (Ein Vergrößern des Knochen- oder Plattenloches kann die Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte sowie das Ineinandergreifen und die Knochenfixation beeinträchtigen!)
- Nach dem Entfernen der Schraube durch Ausschrauben mithilfe des Schraubendrehers:
 1. Das Bohrloch spülen und erneut die Tiefe des gebohrten Lochs messen, um die Schraubenlänge zu kontrollieren. Falls die zuvor gewählte Schraube länger als der Knochentunnel war, eine kürzere Schraube wählen, die der Länge des Bohrlochs entspricht, oder die zuvor gewählte Schraube kürzen (sofern diese unbeschädigt ist) mit dem **INION®** Schraubenschneider auf die korrekte Länge bzw. bohren Sie das Loch nach, wenn eine größere Bohrlochtiefe oder biokortikale Fixation erwünscht ist. Wenn die ursprünglich gewählte Schraubenlänge der Länge des Bohrlochs entsprach oder kürzer als dieses war, mit dem zuvor verwendeten **INION®** Gewindeschneider (passend zum Schraubendurchmesser) entsprechend den obigen Anweisungen ein neues Gewinde in das Bohrloch schneiden. Es ist auf eine ausreichend tiefe Einführung des Gewindebohrers zu achten, damit entlang der gesamten Länge des Knochentunnels und durch alle Kortex-Schichten hindurch ein Gewindegang geschnitten wird, so dass die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Beim Nachbohren unbedingt die Bohrführung verwenden und darauf achten, diese und die Instrumente parallel zur Längsachse des ursprünglichen Lochs zu angulieren. Erfolgt das Nachbohren oder Nachschneiden des Gewindes unter einem anderen als dem für das ursprüngliche Loch gewählten Winkel, kann es zu einer Beschädigung der bereits geschnittenen Gewindegänge oder zur Vergrößerung des Plattenlochs kommen! Ein Vergrößern des Knochen- oder Plattenlochs kann die Stabilität der Verbindung von Schraube-Platte sowie das Ineinandergreifen und die Knochenfixation beeinträchtigen!
 2. Das Bohrloch vor dem Einsetzen der Schraube spülen, um im Bohrloch zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen und das komplikationslose Einsetzen der Schraube sicherzustellen.
 3. Die passende **INION CPS®/OTPS™** Schraube oder die passende **INION FreedomScrew™** Schraube entsprechend den obigen Anweisungen für das Einsetzen der Schraube einsetzen. Sofern diese nicht beschädigt ist, kann die zuvor entfernte Schraube verwendet werden.
- Nach dem Entfernen der Schraube durch Durchbohren:
 1. Das Bohrloch spülen und die Tiefe messen. Mit dem zuvor verwendeten **INION®** Gewindeschneider (passend zum Schraubendurchmesser) ein neues Gewinde schneiden.
 2. Das Bohrloch vor dem Einsetzen der Schraube spülen, um im Bohrloch zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen und das komplikationslose Einsetzen der Schraube sicherzustellen.
 3. Eine neue passende **INION CPS®/OTPS™** Schraube oder eine passende **INION FreedomScrew™** Schraube (entsprechend der gemessenen Tiefe des Bohrlochs und dem ursprünglichen Schraubendurchmesser) gemäß den obigen Anweisungen in das Bohrloch einsetzen.
- Sollte eine Schraube locker erscheinen, so entfernen Sie diese durch Ausschrauben der Schraube. Verwenden Sie den Schraubenzieher oder bohren Sie mit dem Gewindebohrer durch die Schraube, der ursprünglich für die Erstellung der Schraubenbohrung verwendet wurde. Schneiden Sie mithilfe eines einen Nummer größeren **INION®** Gewindeschneiders (passend zum Schraubendurchmesser) ein neues Gewinde, und setzen Sie eine **INION CPS®/OTPS™** Schraube oder eine **INION FreedomScrew™** Schraube mit entsprechend größerem Durchmesser gemäß den obigen Anweisungen in das Bohrloch ein.

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 (z. B. zur angemessenen Immobilisierung und der erforderlichen Hygiene und/oder zur richtigen Ernährung, falls nötig).
- Setzen Sie geeignete zusätzliche Immobilisierungsmaßnahmen (z. B. Gipsverband, Schiene, Orthese, Krücken oder maxillomandibuläre Fixation, insbesondere bei der Behandlung von Mandibula-Frakturen und bimaxillären Osteotomien, z. B. elastische Stützbandagen) oder Fixation während der Knochenheilung ein.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotikabehandlung angezeigt ist.

Auswertung der Ergebnisse

Röntgenbilder, Magnetresonanztomographie (MRT) und/oder Computer-Tomographie (CT) können postoperativ vorgenommen werden, um die Heilung zu beurteilen. Das Gerät ist MR-sicher.

WARNUNGEN

- Die **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate dienen der Fixation. Sie sind kein Ersatz für gesundes Gewebe, und sie halten auch keiner vollen Belastung stand.
- Falsche Auswahl, Anbringung, Positionierung oder Befestigung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse oder ein Brechen des Implantats oder der Instrumente zur Folge haben. Der Operateur muss mit den Geräten, der Applikationsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.
- Bei Verwendung der Platte als Hebel zur Reposition einer Fraktur/Osteotomie kann das Implantat brechen oder sich lösen!
- Eine dünne Weichteilschicht über dem Implantat kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.
- Das Implantat wird nach der Implantation möglicherweise von einer fibrösen Gewebekapsel umschlossen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Implantation der **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate stehen entsprechende Instrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen auch bei normalem Gebrauch und können schadhafte werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Verwenden Sie nur **INION®** Instrumente.

- Verwenden Sie ausschließlich die **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** oder **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** Schrauben, um das **INION OTPS FREEDOMPLATE™** zu sichern. Verwenden Sie die **INION CPS®/OTPS™** oder **INION FreedomScrew™** Schrauben KEINESFALLS für die Befestigung von Platten, die nicht von Inion stammen (z. B. Metallplatten).
- 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 die Implantate bei zu früher Belastung, Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen können. Die vorzeitige Abnahme der zusätzlichen postoperativen Immobilisierungsvorrichtung oder Fixation kann dazu führen, dass die Fraktur nicht richtig oder gar nicht verheilt.

SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Bei Patienten mit Diabetes, Bruxismus oder einer Fehlfunktion/Fehlbildung des Kiefergelenks kann ein erhöhtes Komplikationsrisiko infolge von maxillomandibulärer Fixation bestehen. Bei Patienten mit Symptomen von Schlaf-Apnoe gibt es nach der Fixation von Osteotomien in der Maxilla und der Mandibula ein erhöhtes Komplikationsrisiko.

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

Die **INION OTPS FREEDOMPLATE™** Implantate wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels verwenden. Nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen verwenden. 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
 Lääkärintähti 2
 33520 Tampere
 Finnland
 Tel. +358 10 830 6600
 Fax: +358 10 830 6601
 info@inion.com
 www.inion.com

€ 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les implants biodégradables **INION OTPS FREEDOMPLATE™** sont fabriqués à partir de co-polymères dégradables composés d'acide L-lactique, d'acide D-lactique et de carbonate de triméthylène. Ces polymères sont utilisés en toute sécurité depuis de longues années par les professionnels médicaux et se dégradent *in vivo* par hydrolyse en acides alpha-hydroxy, qui sont ensuite métabolisés par l'organisme. Les implants perdent progressivement leur résistance en 18 à 36 semaines. La biorésorption se produit en deux à quatre ans.

Les implants **INION OTPS FREEDOMPLATE™** sont proposés en différentes tailles et sont conçus pour être utilisés avec des instruments adaptés, par exemple, les mèches de forage osseux, tarauds à os, tarauds de perçage, fraises, guides de forage, jauges de profondeur, pinces coupantes à vis, tournevis, pinces à cintrer les plaques, instruments de cautérisation et appareils de chauffage **INION®**.

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

INDICATIONS

A. Indications générales : En présence d'une immobilisation ou d'une fixation complémentaire appropriée, cet implant est indiqué pour le maintien de l'alignement et la fixation des fractures osseuses, ostéotomies, arthrodèses ou greffes osseuses et pour le maintien de la position relative des tissus osseux fragilisés (par ex., greffes osseuses, substituts de greffes osseuses ou fragments osseux de fractures comminutives), dans le cas de traumatismes et d'interventions reconstructrices.

B. Indications particulières : Os longs, plats, courts ou irréguliers, squelette appendiculaire et thorax

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des implants **INION OTPS FREEDOMPLATE™** est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection évolutive ou potentielle
- Certains états tels qu'une irrigation sanguine limitée, une qualité ou une quantité osseuse insuffisante, ou lorsque la coopération du patient ne peut pas être garantie (par ex. : alcoolisme, toxicomanie).
- Mises en charge, sauf si le système est utilisé conjointement avec une immobilisation ou une fixation complémentaire appropriée.
- Indications rachidiennes.
- Résection d'une tumeur de la mandibule.
- Mandibule sauf si une fixation maxillo-mandibulaire appropriée est utilisée.

UTILISATION

Technique d'insertion et rappels

- Les principes opératoires sont semblables à ceux d'autres méthodes de fixation interne décrites dans les manuels :
- Il est recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique préopératoire.
- Utiliser l'anesthésie locale, régionale ou générale qui convient.
- Maintenir un champ stérile tout au long de l'intervention.
- Utiliser la procédure d'exposition chirurgicale standard.
- Préparer le site chirurgical par une dissection soignée préservant les structures neurovasculaires.
- Bon alignement/réduction de la fracture/de l'ostéotomie.
- Il est possible d'effectuer des radiographies avant de refermer la plaie pour vérifier l'alignement/la réduction après la fixation.
- Il est essentiel de procéder à une hémostase méticuleuse et à une fermeture complète des tissus mous principaux sur l'implant.

Préparation des plaques

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

- Recouvrir le bain-marie **INION THERMO+™** d'un champ **INION THERMO™** stérile. NE PAS allumer le bain-marie avant de le remplir de liquide !
- Verser de l'eau ou une solution saline stérile (entre 0,4 et 0,7 litre) dans le bain-marie.
- Allumer le bain-marie. Attendre que le liquide atteigne la température définie de 70°C / 158°F, ce qui prend 30 minutes environ.
- Choisir un implant **INION OTPS FREEDOMPLATE™** approprié.
- Immerger la plaque dans le bain-marie pendant environ une minute. Après le traitement au bain-marie : La plaque est extrêmement malléable pendant 10 à 15 secondes. Elle peut alors être modelée selon les besoins et découpée à la taille souhaitée au moyen de ciseaux chirurgicaux standard ou de pinces coupantes (pour plus de facilité, effectuer l'opération immédiatement après avoir sorti la plaque du bain-marie).
- La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
- **Veiller à couper la plaque aux dimensions correspondant au site d'implantation et à la taille adaptée à l'utilisation prévue.** NE PAS planter des plaques trop petites ou trop grandes. Lors de la préparation de la plaque, NE PAS couper trop près des avant-trous destinés à l'insertion des vis. Au moins la moitié de la distance entre les avant-trous d'origine doit être conservée autour de ces avant-trous. Veiller à arrondir les arêtes et les bords vifs de la plaque découpée avant son implantation pour éviter d'irriter les tissus mous autour de la plaque.
- Placer la plaque traitée au bain-marie contre l'os, à l'emplacement prévu.
- Lors de l'utilisation d'un implant **INION OTPS FREEDOMPLATE™** concave, s'assurer que le côté concave (et non le côté convexe) de la plaque est placé contre l'os.
- Donner à la plaque la forme souhaitée à la main et/ou à l'aide des pinces à cintrer les plaques **INION®**.

- Si la forme de la plaque n'est pas satisfaisante, le traitement au bain-marie peut être renouvelé pendant 20 à 30 secondes supplémentaires. Si seule une partie de la plaque doit être refaçonée, immerger uniquement cette partie de la plaque ou la cintrer une fois refroidie.
- Un cintrage répété risque de fragiliser la plaque, en particulier une fois que celle-ci a refroidi. Le cintrage à chaud peut être répété jusqu'à trois fois. Noter que la plaque retrouve sa forme d'origine dans le bain-marie.
- Prendre soin de ne pas perforer le champ **INION THERMO™** avec les instruments chirurgicaux.
- Vérifier soigneusement que la plaque épouse exactement les contours de l'os.
- NE PAS utiliser des implants montrant des signes de détérioration !
- NE PAS chauffer les vis en les immergeant dans le bain-marie !

Fixation des plaques

- Choisir les vis **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** ou des vis **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** adaptées à la fixation de la plaque. Le cas échéant, les vis peuvent être coupées à la longueur souhaitée à l'aide des pinces coupantes à vis **INION®**. NE PAS utiliser de vis **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** ou de vis **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** comme vis de fixation primaire pour **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
 - En utilisant les vis **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** pour fixer la plaque **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, veuillez vous référer aux consignes spécifiques d'utilisation du produit.
 - Toujours insérer les vis dans les avant-trous de la plaque les plus proches du trait de la fracture/l'ostéotomie. Pour une résistance de fixation optimale, les vis doivent être insérées en bicortical. Pour maintenir le contact entre les bords de la plaque et l'os, placer les vis près des bords de la plaque. Pour un positionnement optimal des vis, la plaque doit être coupée avec précision entre les avant-trous.
- REMARQUE : avant l'insertion de la vis, toujours rincer le trou de forage. Au besoin, utiliser une mèche de forage osseux, des tarauds à os et des tarauds de forage en les passant à travers le guide de forage approprié. Cela permet de s'assurer de la bonne position et de la bonne orientation du trou, d'évaluer la profondeur de taraudage appropriée et de protéger les tissus adjacents de l'instrument en rotation.**
- Les instruments canulés doivent être utilisés avec des vis canulées. Il est recommandé de faire une radiographie afin de vérifier l'emplacement de la broche K avant le forage.

MÉTHODE DE FORAGE & DE TARAUDAGE MANUEL :

- Le matériau de la plaque permet de forer des trous pour les vis à travers les avant-trous de la plaque. Noter que le forage de trous entre les avant-trous peut fragiliser les propriétés mécaniques de la plaque. Toujours irriguer lors du forage à travers la plaque. Cette opération est importante pour éviter l'élargissement des trous dû à la fusion du matériau de la plaque. L'élargissement du trou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque et la force d'emboîtement.
- Placer l'extrémité du guide de forage approprié (correspondant au diamètre des vis) **INION®** dans l'avant-trou de la plaque, l'incliner dans la direction voulue pour la vis et maintenir ensuite la position et la direction du guide de forage. Cependant, prendre soin de ne pas trop l'incliner, afin d'éviter d'atteindre les autres vis ou une articulation au cours du forage. Une inclinaison excessive de la vis risque également de faire saillir la tête de vis.
- Au besoin, utiliser une fraise **INION®** appropriée pour assurer une assise à faible profil de la tête de vis ou couper simplement la tête de la vis au niveau de la surface de la plaque à l'aide de pinces coupantes ou à 1-2 mm du dessus de la surface de la plaque avec un cautère de température afin d'éviter toute irritation ultérieure des tissus mous.
- À l'aide de la mèche de forage **INION®** appropriée, fixée à une perceuse à faible vitesse (vitesse maximale de 2 000 tpm), forer dans l'os un trou adapté à la vis à travers l'avant-trou prévu à cet effet. Cette opération est importante pour éviter l'élargissement du trou de la plaque dû à la fusion du matériau. L'élargissement du trou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque et la force d'emboîtement. Utiliser l'irrigation. Afin de protéger les tissus adjacents, de garantir la position et la direction correctes du trou de forage, ainsi que la taille adéquate du trou de plaque final, toujours forer les trous des vis à travers le guide de forage et la plaque. Pour éviter tout traumatisme chirurgical, ne pas effectuer de forage trop profond ou dans les articulations. Pendant le forage, maintenir le guide de forage et le foret osseux parallèles à l'axe long du trou de forage pour éviter que le trou de l'os ou de la plaque ne soit agrandi par le jeu du foret (l'élargissement du trou de l'os ou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque, la force d'emboîtement et la résistance de fixation). Au cours du forage, maintenir fermement la plaque sur l'os.
- Toujours mesurer la profondeur du trou de forage à l'aide d'une jauge de profondeur à travers le trou de la plaque et choisir la longueur de vis correspondante. Le cas échéant, les vis peuvent être coupées à la longueur souhaitée à l'aide des pinces coupantes à vis **INION®**. Si la tête de la vis doit être coupée après l'insertion, il est possible de choisir une vis dont la longueur est supérieure à la profondeur du trou de forage.
- Avant d'insérer la vis, tarauder manuellement le trou de forage en utilisant le taraud à os **INION®** adapté (correspondant au diamètre de la vis), et toujours insérer le taraud à os dans le trou de forage à travers le trou de plaque correspondant. Au besoin, utiliser des tarauds à os en les passant à travers un guide de forage adapté. Cela permet de s'assurer de la bonne position et de la bonne orientation du trou, d'évaluer la profondeur de taraudage appropriée et de protéger les tissus adjacents de l'instrument en rotation. Au cours du vissage du taraud à os, maintenir fermement la plaque sur l'os. Pendant l'insertion et le retrait du taraud, veiller à maintenir le taraud à os parallèle à l'axe long du trou de forage. Cette opération est importante pour éviter l'élargissement des trous de l'os et de la plaque. L'élargissement du trou de l'os ou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque, la force d'emboîtement et la résistance de fixation osseuse. Utiliser l'irrigation. Exercer uniquement une légère pression pendant le taraudage afin de préserver les filetages préparés. Veiller à tarauder à une profondeur suffisante pour une assise complète de la vis.

REMARQUE : avant l'insertion de la vis, toujours rincer le trou de forage pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.

- Lorsque le forage et le taraudage sont réalisés conformément aux instructions ci-dessus, les trous de la plaque sont filetés et les vis s'emboîtent parfaitement dans la plaque. Cet emboîtement assure une stabilité de la plaque et une résistance de fixation suffisantes pour permettre de couper la tête de la vis au niveau de la surface de la plaque à l'aide de pinces coupantes ou à 1-2 mm du dessus de la surface de la plaque avec un cautère de température après l'insertion de la vis, afin de réduire les risques d'irritation des tissus mous par protrusion de la tête de vis. Veiller à arrondir les arêtes et les bords vifs de la tête de vis découpée pour éviter toute irritation des tissus mous sur la plaque.
- Noter que si la tête de vis n'est pas coupée, il est possible d'utiliser la fraise **INION®** appropriée avant d'insérer la vis pour créer un espace suffisant afin d'assurer une assise à faible profil de la tête de vis et ainsi d'éviter toute irritation ultérieure des tissus mous (en particulier si la plaque est implantée sous une fine couche de tissus mous).
- Noter qu'avant l'insertion de la vis, il est possible de forer quelques avant-trous plus larges dans la plaque à l'aide d'une mèche de forage de diamètre extérieur équivalent à celui de la vis sélectionnée. Ceci permet de créer des trous non filetés

sans emboîtement qui assurent une compression de la plaque sur la surface osseuse en maintenant les vis. L'avant-trou peut également être élargi à l'aide d'une fraise **INION®** appropriée. Dans tous les cas, élargir uniquement le trou de la plaque et non celui effectué dans l'os !

Noter que la tête de vis ne doit pas être coupée si le trou de la plaque est effectué sans emboîtement par élargissement du trou comme indiqué ci-dessus.

• MÉTHODE DU TARAUD DE FORAGE (avec les produits **INION FreedomScrew™**) :

- Les instruments permettant un forage et un taraudage simultanés sont indiqués par une bande jaune tracée sur la tige de l'instrument.
- Le matériau de la plaque permet de forer des trous pour les vis à travers les avant-trous de la plaque. Noter que le forage de trous entre les avant-trous peut fragiliser les propriétés mécaniques de la plaque. **REMARQUE : toujours irriguer lors du forage/taraudage à travers la plaque.** Cette opération est importante pour éviter l'élargissement des trous dû à la fusion du matériau de la plaque. L'élargissement du trou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque et la force d'emboîtement.

- Placer l'extrémité du guide de forage approprié (correspondant au diamètre des vis) **INION®** dans l'avant-trou de la plaque. L'incliner dans la direction voulue pour la vis et maintenir ensuite la position et la direction du guide de forage. Cependant, prendre soin de ne pas trop l'incliner, afin d'éviter d'atteindre les autres vis ou une articulation au cours du forage. Une inclinaison excessive de la vis risque également de faire saillir la tête de vis.

- Utiliser un taraud de perçage **INION®** fixé à une perceuse à faible vitesse dotée d'une fonction inverse, pour forer un trou fileté adapté à la vis **INION FreedomScrew™** sélectionnée à travers l'avant-trou prévu à cet effet. Cette opération est importante pour éviter l'élargissement du trou de la plaque dû à la fusion du matériau. L'élargissement du trou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque et la force d'emboîtement. Utiliser l'irrigation. Faire avancer lentement le taraud de perçage **INION®** approprié en poussant l'instrument contre la plaque et l'os avec une pression modérée, dans le sens parallèle à l'axe long du trou percé dans l'os. Toujours percer les trous destinés aux vis à travers le guide de forage et la plaque. Cette opération permet de garantir la taille adéquate du trou de plaque final, ainsi que la position et la direction correctes du trou de forage. Elle permet aussi d'évaluer la profondeur correcte du taraudage et de protéger les tissus adjacents de la rotation de l'instrument. Pour éviter tout traumatisme chirurgical, ne pas faire avancer le taraud de forage trop profondément ou dans les articulations. Pendant le forage du trou de la plaque et de l'os, lors de l'insertion et de l'inversion du taraud de forage, maintenir le guide de forage et le taraud de forage parallèles à l'axe long du trou de l'os. Cela évite que le trou de l'os ou de la plaque ne soit agrandi par le jeu de l'instrument ou des filetages inappropriés sur la plaque ou l'os. L'élargissement du trou de l'os ou de la plaque, ou encore les filetages inappropriés, peuvent compromettre la stabilité de la plaque, la force d'emboîtement et la résistance de fixation de l'os.

Au cours de l'insertion du taraud de forage et du forage du trou de la plaque et de l'os, maintenir fermement la plaque sur l'os. Pour retirer le taraud de forage de l'os, commencer par inverser le sens de rotation de la perceuse. Tirer délicatement en dévissant le taraud de forage du trou fileté de l'os à l'aide d'une perceuse à vitesse lente, pour préserver les filetages préparés. **REMARQUE : avant l'insertion de la vis, toujours rincer le trou préparé pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.**

- Au besoin, les vis peuvent être coupées à la longueur souhaitée à l'aide des pinces coupantes à vis **INION®**. Si la tête de la vis doit être coupée après l'insertion, il est possible de choisir une vis dont la longueur est supérieure à la profondeur du trou de forage.

- Lorsque les plaques sont fixées à l'aide de la MÉTHODE DU TARAUD DE FORAGE décrite ci-dessus, il est recommandé de toujours couper la tête de la vis à 1-2 mm du dessus de la surface de la plaque avec un cautère de température après l'insertion de la vis. Cela garantit une résistance de fixation optimale et élimine ou arrondit les bords vifs du trou de forage de la plaque ou de la tête de vis coupée, qui risqueraient de provoquer une irritation des tissus mous.

- Si la tête de vis n'est pas coupée, il est possible d'utiliser la fraise **INION®** appropriée avant d'insérer la vis pour créer un espace suffisant afin d'assurer une assise à faible profil de la tête de vis et ainsi d'éviter toute irritation ultérieure des tissus mous. En cas d'utilisation d'une fraise, prendre garde à élargir uniquement le trou de la plaque et non celui effectué dans l'os ! **REMARQUE : la tête de vis ne doit pas être coupée si le trou de la plaque est effectué sans emboîtement par élargissement du trou à l'aide la fraise.**

• INSERTION & POSITIONNEMENT DE LA VIS:

- Fixer le manche de tournevis **INION®** (ou d'une autre marque compatible) approprié à la douille-pincette appropriée.

Aligner la douille-pincette avec un raccord à insertion de vis et raccorder la douille-pincette au raccord à insertion en faisant glisser la douille-pincette en direction de la vis. S'assurer que la douille-pincette est alignée avec le raccord à insertion et correctement raccordée à celui-ci.

- Maintenir le tournevis et la vis parallèlement à l'axe long du trou de forage, tout en conservant la plaque fermement en place sur la surface de l'os. À travers le trou de la plaque, insérer complètement la vis dans le trou de forage. **ÉVITER de trop serrer !**

- Si la fraise n'a pas été utilisée pour les assises à faible profil des têtes de vis, après l'insertion réussie des vis, couper les têtes de vis. Cette opération réduit les risques d'irritation des tissus mous décrits aux sections MÉTHODE DE FORAGE & DE TARAUDAGE MANUEL et MÉTHODE DU TARAUD DE FORAGE ci-dessus.

- Si une vis se bloque pendant son insertion et ne peut pas être complètement insérée, la retirer du trou de forage en la dévissant à l'aide du tournevis. Si la vis se casse ou la tête de vis est endommagée au cours du vissage ou du dévissage, et que la vis ne peut pas être retirée à l'aide du tournevis, forer à travers la vis à l'aide de la mèche de forage utilisée initialement pour créer le trou de forage de la vis. La partie saillante de la vis peut être simplement coupée si la vis est suffisamment profonde pour assurer une fixation adéquate. Lors du forage à travers les vis, toujours utiliser le guide de forage et prendre soin de l'incliner, ainsi que la mèche de forage, parallèlement à l'axe long de la vis (l'élargissement du trou de l'os ou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque, la force d'emboîtement et résistance de fixation osseuse).

- Après le retrait de la vis par dévissage à l'aide du tournevis :

1. Rincer le trou de forage et mesurer à nouveau la longueur du trou de forage afin de vérifier qu'il est adapté à la longueur de la vis. Si la longueur de la vis précédemment sélectionnée est supérieure à celle du tunnel osseux, utiliser une vis plus courte (correspondant à la longueur du trou de forage) ou couper la vis précédemment sélectionnée (si elle n'est pas endommagée) à la longueur appropriée à l'aide des pinces coupantes à vis **INION®**. Vous pouvez également re-forer le trou si une longueur de trou de vis supérieure ou une fixation bicorticale est nécessaire. Si la longueur de la vis initialement sélectionnée est égale ou inférieure à celle du trou de forage, re-tarauder le trou de forage avec le taraud à os **INION®** précédemment utilisé (correspondant au diamètre de la vis) en appliquant les instructions décrites ci-dessus. Prendre soin d'insérer le taraud à os suffisamment profondément pour créer des filetages tout le long du tunnel osseux et dans l'intégralité de l'os cortical traité, afin d'assurer une assise parfaite de la vis. Lors du nouveau forage, toujours utiliser le guide de forage et prendre soin de

l'incliner, ainsi que les autres instruments, parallèlement à l'axe long du trou de forage initial. Un nouveau forage et un nouveau taraudage exécutés selon une inclinaison différente de celle du trou initial peuvent endommager les filetages créés antérieurement et provoquer un élargissement du trou ou élargir le trou de la plaque ! L'élargissement du trou de l'os ou de la plaque peut compromettre la stabilité de la plaque, la force d'emboîtement et la résistance de fixation osseuse.

2. Avant l'insertion de la vis, rincer le trou de forage pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.

3. Insérer une vis **INION CPS®/OTPS™** ou une vis **INION FreedomScrew™** approprié en appliquant les instructions d'insertion des vis décrites ci-dessus. Si la vis précédemment extraite n'a pas été endommagée, elle peut être réutilisée.

- Après une extraction de vis par forage à travers la vis biorésorbable :

1. Rincer le trou de forage, mesurer la longueur du trou et re-tarauder le trou à l'aide du taraud à os **INION®** précédemment utilisé (correspondant au diamètre de la vis).

2. Avant l'insertion de la vis, rincer le trou de forage pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.

3. Insérer une nouvelle vis **INION CPS®/OTPS™** ou une vis **INION FreedomScrew™** appropriée (correspondant à la longueur du trou de forage mesuré et au diamètre de la vis d'origine) dans le trou de forage en appliquant les instructions décrites ci-dessus.

- Si une vis n'est pas parfaitement serrée, la retirer du trou de forage en la dévissant. Utiliser le tournevis ou percer la vis à l'aide du foret utilisé antérieurement pour créer le trou de forage destiné à la vis. Re-tarauder le trou de forage à l'aide d'un taraud à os ou d'un taraud de forage **INION®** d'une taille au-dessus (correspondant au diamètre de la vis), et insérer une vis **INION CPS®/OTPS™** ou une vis **INION FreedomScrew™** du diamètre supérieur correspondant dans le trou de forage, en appliquant les instructions décrites ci-dessus.

Après l'opération

- 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 (par exemple, immobilisation appropriée, respect des règles d'hygiène et/ou alimentation molle ne nécessitant pas de mastication).
- Utiliser une immobilisation complémentaire appropriée telle qu'un plâtre, un renforcement, une orthèse, des béquilles ou une fixation maxillo-mandibulaire, en particulier dans le cas des fractures mandibulaires et ostéotomies bimaxillaires (par exemple, élastique guide), durant la cicatrisation osseuse.
- La prescription d'une antibiothérapie est laissée à la discrétion du médecin.

Évaluation des résultats

Après l'opération, il est possible d'effectuer des radiographies ou des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou tomographie assistée par ordinateur (CT) pour évaluer la cicatrisation de l'os. Ce dispositif est compatible avec l'IRM.

AVERTISSEMENTS

- Les implants **INION OTPS FREEDOMPLATE™** assurent une fixation et ne sont pas destinés à remplacer des tissus sains ou à supporter la contrainte d'une mise en charge totale.
- Le choix, la mise en place, le positionnement ou la fixation incorrects de l'implant peuvent conduire ultérieurement à des résultats indésirables ou à une rupture des implants ou des instruments. Le chirurgien doit connaître les appareils, la méthode d'application et la procédure chirurgicale.
- Si la plaque est utilisée comme levier pour réduire une fracture/ostéotomie, les implants peuvent se rompre ou se desserrer.
- Le recouvrement de l'implant par du tissu mou dont l'épaisseur est insuffisante peut accroître le risque de complications.
- L'implant peut être recouvert d'une capsule de tissu fibreux lors de sa mise en place.

PRÉCAUTIONS

- Des instruments sont disponibles pour aider à une implantation précise des implants **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. 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 doivent être contrôlés régulièrement. Utiliser uniquement des instruments **INION®**.
- Utiliser uniquement les vis **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** ou les vis **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** pour fixer l'implant **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. NE PAS utiliser les vis **INION CPS®/OTPS™** ou les vis **INION FreedomScrew™** pour fixer des plaques et des feuilles autres que Inion (par ex., plaques ou feuilles en métal).
- NE PAS utiliser le système pour des applications auxquelles il n'est pas destiné ! Le fonctionnement correct (c.-à-d. l'efficacité et la sécurité) de ces implants, ne peut être garanti en cas d'utilisation non conforme.
- Le patient doit être averti que l'implant peut se rompre ou se desserrer s'il est soumis à des contraintes, à une activité ou à une mise en charge prématurées. L'interruption prématurée d'une immobilisation ou d'une fixation post-opératoire complémentaire peut compromettre ou faire échouer l'arthrodèse.

POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES

Pour les patients diabétiques, atteints de bruxisme et de dysfonctionnement ou de malformation de l'articulation temporo-mandibulaire, la fixation dans le maxillaire et la mandibule peut augmenter le risque de complications. Les patients présentant des symptômes d'apnée du sommeil sont exposés à un risque accru de complications après la fixation d'ostéotomies dans le maxillaire et la mandibule.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications sont les mêmes que celles observées avec toute autre méthode de fixation interne :

- Des contraintes, une activité ou une mise en charge prématurées peuvent provoquer le cintrage, le desserrage, la rupture ou le déplacement de l'implant.
- Une infection peut conduire à l'échec de l'intervention.
- Un 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 être observée dans des conditions stériles.

STÉRILITÉ

Les implants **INION OTPS FREEDOMPLATE™** ont été stérilisés par irradiation ionisante. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement stérile. Utiliser uniquement les produits dont l'emballage est intact. À usage unique. NE PAS restériliser ni réutiliser. Toute nouvelle stérilisation ou réutilisation de l'implant altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. NE PAS utiliser d'implant après la date de péremption 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.

FABRIQUANT

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

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Gli impianti biodegradabili **INION OTPS FREEDOMPLATE™** sono realizzati in copolimeri degradabili formati da acido lattico-L, acido lattico-D e carbonato di trimetilene. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale e *in vivo* si riducono, mediante idrolisi, in alfa-idrossiacidi che vengono metabolizzati dall'organismo. *In vivo*, gli impianti perdono la loro resistenza nell'arco di 18 - 36 settimane. Il riassorbimento avviene in un periodo compreso tra due e quattro anni.

Gli impianti **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, disponibili in diverse misure, sono progettati per essere utilizzati insieme alla strumentazione personalizzata appropriata, per esempio punte di trapano per ossa **INION®**, maschiatori, punte maschio, allargatori, guide per trapano, calibri di profondità, pinze per taglio delle viti, cacciaviti, piegaplacche, strumenti per la cauterizzazione termica e dispositivi di riscaldamento.

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

INDICAZIONI

A. Indicazioni generali: In presenza di un'adeguata immobilizzazione o fissazione addizionale, indicata per il mantenimento dell'allineamento e della fissazione di fratture ossee, osteotomie, artrodesi o innesti ossei e per il mantenimento della posizione relativa di tessuti ossei deboli (per es., innesti ossei, sostituti di innesti ossei o frammenti ossei di fratture comminute), nei traumi e nelle procedure ricostruttive.

B. Indicazioni specifiche: Ossa lunghe, ossa piatte, ossa corte, ossa irregolari, scheletro appendicolare e torace.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli impianti **INION OTPS FREEDOMPLATE™** è controindicato nei seguenti casi:

- Infezioni in atto o potenziali.
- Condizioni che comportino un apporto ematico ridotto e una scarsa qualità o quantità dell'osso, nonché casi in cui non sia possibile ottenere la collaborazione del paziente, per esempio, alcolismo o tossicodipendenza.
- Applicazioni in carico, a meno che non vengano impiegate in presenza di un'adeguata immobilizzazione o fissazione.
- Indicazioni relative alla colonna vertebrale.
- Resezione di tumori mandibolari.
- Mandibola, a meno che non vengano usati insieme a un'adeguata fissazione maxillo-mandibolare.

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

- I principi operativi sono uguali a quelli impiegati per altri metodi di fissazione interna, descritti nei manuali.
- È consigliabile un'antibioticoterapia profilattica preoperatoria.
- Utilizzare anestesia locale, regionale o generale, a seconda dei casi.
- Mantenere il campo sterile per tutta la durata della procedura.
- Effettuare un'esposizione adeguata adottando procedure chirurgiche standard.
- Preparare correttamente il sito chirurgico, preservando le strutture neurovascolari mediante un'accurata dissezione.
- Verificare la correttezza dell'allineamento o della riduzione della frattura o osteotomia.
- Prima di chiudere la ferita, è possibile eseguire alcune radiografie per controllare l'allineamento o la riduzione dopo la fissazione.
- È essenziale ottenere un'emostasi accurata ed eseguire una sutura primaria completa dei tessuti molli sovrastanti l'impianto.

Preparazione delle placche

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

- Posizionare un panno **INION THERMO™** sterile sul bagno termostato **INION THERMO+™**. NON accendere il bagno termostato finché non è pieno di liquido.
- Versare acqua o soluzione salina sterile (minimo 0,4 litri massimo 0,7 litri) nel bagnomaria.
- Accendere il bagno termostato. Attendere che la temperatura del liquido raggiunga il livello stabilito di 70°C / 158°F. Ciò richiede circa 30 minuti.
- Selezionare l'impianto **INION OTPS FREEDOMPLATE™** adatto all'indicazione.
- Immergere la placca nel bagno termostato per circa un minuto. Dopo il trattamento nel bagno termostato la placca è molto malleabile per 10 - 15 secondi e può essere modellata a piacere e tagliata nelle dimensioni desiderate utilizzando forbici chirurgiche standard o pinze da taglio (l'operazione ciò risulta più facile appena estratta la placca dal bagno termostato).
- Il massimo tempo di immersione complessivo della placca/rete nel bagnomaria è di 30 minuti. Un tempo di immersione più prolungato può indebolire la placca/rete.
- **Aver cura di tagliare la placca nelle dimensioni desiderate corrispondenti alla sede di impianto e alle misure tipiche per l'uso previsto.** NON impiantare placche troppo piccole o inutilmente grandi. Nel tagliare la placca, NON passare troppo vicino ai fori pilota se si prevede l'inserimento di viti. Intorno a un foro pilota che si intende utilizzare per il posizionamento di una vite deve esserci una distanza pari ad almeno la metà di quella esistente tra i fori pilota originali. Prestare attenzione ad arrotondare eventuali angoli e bordi appuntiti della placca ritagliata prima di procedere all'impianto per evitare l'irritazione dei tessuti molli intorno alla placca.
- Dopo il trattamento nel bagno termostato, posizionare la placca sull'osso nella sede desiderata.
- Quando si usa un impianto **INION OTPS FREEDOMPLATE™** concavo, verificare che contro l'osso sia posizionato il suo lato concavo (e non quello convesso).
- Disporre la placca intorno all'osso facendole assumere la forma desiderata con le dita e/o con il piegaplacche **INION®**.

- Se il posizionamento o la forma della placca non è soddisfacente, è possibile ripetere il trattamento con il bagno termostato per altri 20 - 30 secondi. Se solo parte della placca richiede un ulteriore trattamento, immergere solamente tale porzione oppure piegarla dopo che si è raffreddata.
- Ripetere più volte la piegatura può causare l'indebolimento della placca, soprattutto dopo il raffreddamento. La piegatura a caldo non può essere effettuata più di tre volte. Nel bagno termostato la placca riprende la forma originale.
- Prestare attenzione a non perforare il panno **INION THERMO™** con gli strumenti chirurgici.
- Assicurarsi che la placca venga adattata accuratamente alla superficie dell'osso.
- NON utilizzare impianti che presentino segni di danni.
- NON attivare le viti riscaldandole con il bagno termostato.

Fissaggio delle placche

- Per il fissaggio della placca, scegliere le viti appropriate **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** o **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**. Se necessario, è possibile tagliare le viti con le apposite pinze **INION®** per adattarle alla lunghezza desiderata. NON utilizzare le viti **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** o **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** come viti di fissaggio principale per gli impianti **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- Se si utilizzano viti **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** per il fissaggio degli impianti **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso specifiche della linea di prodotti.
- Inserire sempre le viti nei fori pilota della placca più vicini alla linea della frattura o osteotomia. Per ottenere una forza di fissaggio ottimale, le viti dovrebbero essere inserite bicorticalmente. Per assicurare che i bordi della placca rimangano a stretto contatto con l'osso, sistemare le viti vicino ai bordi della placca. Per ottenere un posizionamento ottimale delle viti, la placca deve essere tagliata esattamente nel mezzo tra i fori pilota. **NOTA: prima di inserire la vite, sciacquare sempre il foro. Se necessario, utilizzare la punta per trapano, i maschiatori e le punte maschio attraverso la guida per trapano appropriata. In questo modo è possibile garantire una posizione e direzione corrette del foro, valutare la profondità di maschiatura appropriata e proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante.**
- Gli strumenti cannulati si devono utilizzare con viti cannulate. Si consiglia di eseguire un esame a raggi x per la posizione del filo K prima di procedere alla trapanazione.
- TRAPANAZIONE E MASCHIATURA MANUALE:
 - Il materiale della placca permette di praticare i fori per le viti attraverso i fori pilota della placca. Praticando altri fori è possibile compromettere le proprietà meccaniche della placca. Durante la trapanazione della placca utilizzare sempre l'irrigazione (ciò è importante per evitare l'allargamento del foro della placca a causa della fusione del materiale della placca, che potrebbe compromettere la stabilità della vite e la forza di interconnessione).
 - Posizionare la punta della guida per trapano **INION®** appropriata (corrispondente al diametro della vite) vicino al foro pilota prescelto e angolare la guida nella direzione scelta per la vite mantenendo stabili la posizione e la direzione della guida. Aver cura di non angolare eccessivamente la guida per evitare di trapanare le altre viti o le articolazioni. Un'angolazione eccessiva della vite potrebbe provocare anche la sporgenza della sua testa.
 - Se necessario, utilizzare un allargatore **INION®** appropriato per consentire un maggiore inserimento della testa della vite oppure tagliare la testa della vite lungo la superficie della placca con pinze da taglio o 1-2 mm al di sopra della superficie della placca con un cauterio termico per evitare un'irritazione secondaria dei tessuti molli.
 - Usando la punta di trapano **INION®** appropriata fissata a un trapano a bassa velocità (max 2000 giri/min), praticare nell'osso un foro adatto alla vite attraverso il foro pilota. Ciò è importante per evitare di allargare il foro a causa della fusione del materiale della placca. L'allargamento del foro può compromettere la stabilità della vite e la forza di interconnessione. Utilizzare l'irrigazione. Per assicurare la correttezza della posizione, della direzione, della profondità e delle dimensioni finali dei fori e per proteggere dal trapano i tessuti circostanti, praticare sempre i fori per le viti facendo passare la punta del trapano attraverso la guida e la placca. Per evitare traumi chirurgici, non trapanare troppo in profondità o all'interno delle articolazioni. Durante la trapanazione, mantenere la guida e il trapano paralleli all'asse lungo del foro per impedire l'allargamento di quest'ultimo a causa dell'oscillazione del trapano. L'allargamento del foro nell'osso e nella placca può compromettere la stabilità della vite, la forza di interconnessione e la forza di fissazione della vite nell'osso. Durante la trapanazione, premere energicamente la placca contro la superficie dell'osso.
 - Misurare sempre la profondità del foro inserendo un calibro attraverso di esso e scegliere la vite della lunghezza appropriata. Se necessario, tagliare le viti con le apposite pinze **INION®** per adattarle alla lunghezza desiderata. Se si intende tagliare la testa della vite dopo il suo inserimento, è possibile selezionare una vite più lunga della profondità del foro.
 - Prima di inserire una vite, maschiare sempre manualmente il foro utilizzando il maschiatore **INION®** appropriato, corrispondente al diametro della vite, inserendolo sempre nel foro attraverso il corrispondente foro della placca. Se necessario, utilizzare maschiatori attraverso una guida per trapano appropriata. In questo modo è possibile garantire una posizione e direzione corrette del foro, valutare la profondità di maschiatura appropriata e proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante. Durante l'inserimento del maschiatore, premere energicamente la placca contro la superficie dell'osso. Sia durante l'inserimento che durante l'inversione del maschiatore, questo deve essere tenuto parallelo all'asse lungo del foro. Ciò è importante per evitare l'allargamento del foro nell'osso e nella placca, che potrebbe compromettere la stabilità della vite, la forza di interconnessione e la forza di fissazione della vite nell'osso. Utilizzare l'irrigazione. Premere delicatamente durante la maschiatura per non danneggiare la filettatura già realizzata. Prestare attenzione a maschiare a una profondità tale da consentire l'inserimento completo della vite.
- **NOTA: prima di inserire la vite, sciacquare sempre il foro per rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.**
- Quando la trapanazione e la maschiatura vengono effettuate seguendo le istruzioni riportate sopra, anche i fori della placca vengono filettati e le viti bloccano la placca. Questa interconnessione fornisce sufficiente stabilità e forza di fissazione della vite nella placca permettendo, una volta inserita la vite, di tagliarne la testa a livello della superficie della placca con pinze da taglio o 1-2 mm al di sopra della superficie della placca con un cauterio termico, in modo da ridurre il rischio di irritazione dei tessuti molli provocato dalla sporgenza della testa della vite. Prestare attenzione ad arrotondare eventuali angoli e bordi appuntiti della testa della vite tagliata per impedire l'irritazione dei tessuti molli sulla placca.
- Se la testa della vite non viene tagliata, prima di procedere all'inserimento della vite è possibile usare l'allargatore **INION®** appropriato per fare spazio alla testa della vite in modo da inserirla più in profondità ed evitare l'irritazione secondaria dei tessuti molli (ciò dovrebbe essere fatto specialmente se la placca viene impiantata sotto uno strato sottile di tessuti molli).
- Si osservi che, prima dell'inserimento delle viti, è possibile allargare alcuni dei fori pilota della placca utilizzando una punta per trapano dal diametro esterno corrispondente a quello della vite selezionata. In questo modo verranno creati dei fori senza incastro e senza filettatura, che consentiranno la compressione della placca sulla superficie dell'osso mediante il serraggio

delle viti. In alternativa, il foro pilota può essere allargato con un allargatore **INION®** appropriato. In ogni caso, prestare attenzione ad allargare esclusivamente il foro della placca e non quello praticato nell'osso.

La testa della vite non deve essere tagliata se il foro della placca è stato praticato senza incastro allargando il foro, come descritto sopra.

• **TRAPANAZIONE E MASCHIATURA (con i prodotti **INION FreedomScrew™**):**

- Gli strumenti per la trapanazione e la maschiatura simultanee sono contrassegnati con una striscia gialla sull'impugnatura dello strumento.
- Il materiale della placca permette di praticare fori filettati per le viti attraverso i fori pilota della placca. Praticando fori tra i fori pilota è possibile compromettere le proprietà meccaniche della placca. **NOTA: Durante la trapanazione/maschiatura della placca utilizzare sempre l'irrigazione.** Ciò è importante per evitare l'allargamento del foro della placca a causa della fusione del materiale della placca, che potrebbe compromettere la stabilità della vite e la forza di interconnessione.
- Posizionare la punta di una guida per trapano **INION®** appropriata (corrispondente al diametro della vite) vicino al foro pilota della placca prescelto. Angolare la guida nella direzione scelta per la vite mantenendo poi stabili la posizione e la direzione della guida. Aver tuttavia cura di non angolare eccessivamente la guida per evitare di trapanare/maschiare le altre viti o le articolazioni. Un'angolazione eccessiva della vite potrebbe inoltre provocare la sporgenza della sua testa.
- Usare uno strumento **INION®** appropriato per trapanazione e maschiatura fissato a un trapano a bassa velocità con funzione di inversione per praticare un foro filettato adatto alla vite **INION FreedomScrew™** selezionata attraverso il foro pilota prescelto della placca nell'osso. Ciò è importante per evitare di allargare il foro a causa della fusione del materiale della placca. L'allargamento del foro della placca può compromettere la stabilità della vite e la forza di interconnessione. Utilizzare l'irrigazione. Far avanzare lentamente la punta maschio **INION®** appropriata esercitando una lieve pressione per spingere in avanti lo strumento contro la placca e l'osso in direzione parallela all'asse lungo del foro che si sta praticando. Praticare sempre i fori per le viti facendo passare la punta del trapano attraverso la guida e la placca. In questo modo si assicura la correttezza delle dimensioni finali della placca e del foro, nonché la correttezza della posizione e della direzione del foro. Ciò inoltre contribuisce a valutare la profondità di maschiatura appropriata e a proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante. Per evitare traumi chirurgici, non far avanzare lo strumento per trapanazione e maschiatura troppo in profondità o all'interno delle articolazioni. Durante l'inserimento e l'inversione dello strumento per trapanazione e maschiatura nel corso della creazione di fori nella placca e nell'osso, mantenere la guida e lo strumento paralleli all'asse lungo del foro. Si impedisce così l'allargamento del foro nella placca o nell'osso a causa dell'oscillazione del trapano o la creazione di una filettatura inappropriata su placca o osso. L'allargamento del foro nell'osso o nella placca o una filettatura inappropriata possono compromettere la stabilità della vite, la forza di interconnessione, nonché la forza di fissazione della vite nell'osso. Durante l'inserimento dello strumento per trapanazione e maschiatura e la creazione del foro su placca e osso, premere bene la placca contro l'osso. Per rimuovere la punta maschio dall'osso, portare innanzitutto il trapano in posizione di inversione. Per non danneggiare la filettatura già realizzata, estrarre delicatamente dal foro filettato lo strumento per trapanazione e maschiatura in modalità di inversione usando un trapano a bassa velocità. Prestare attenzione a creare una profondità sufficiente nel foro dell'osso per consentire un inserimento completo della vite. **NON** fare avanzare lo strumento più in profondità nell'osso di quanto consenta la sua parte filettata per non danneggiare la filettatura già realizzata. **NOTA: prima di inserire la vite, sciacquare sempre il foro per rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.**
- Se necessario, è possibile tagliare le viti con le apposite pinze **INION®** per adattare alla lunghezza desiderata. Se si intende tagliare la testa della vite dopo il suo inserimento, è possibile selezionare una vite più lunga della profondità del foro.
- Se il METODO DI TRAPANAZIONE E MASCHIATURA sopra descritto viene utilizzato per fissare le placche, si raccomanda di tagliare sempre la testa della vite, una volta inserita, 1-2 mm al di sopra della superficie della placca con un cauterio termico. Si garantisce così una forza di fissaggio ottimale e si rimuovono o arrotondano eventuali angoli appuntiti del foro praticato sulla placca o della testa della vite. Tali angoli appuntiti possono provocare l'irritazione dei tessuti molli.
- Se la testa della vite non viene tagliata, è possibile usare l'allargatore **INION®** appropriato prima dell'inserimento della vite per fare spazio alla testa della vite in modo da inserirla più in profondità ed evitare l'irritazione secondaria dei tessuti molli. Se si utilizza un allargatore, prestare attenzione ad allargare esclusivamente il foro della placca e non quello praticato nell'osso. **NOTA: La testa della vite non deve essere tagliata se il foro della placca è stato praticato senza incastro allargando il foro tramite l'allargatore.**

• **CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DELLE VITI:**

- Applicare all'albero del cacciavite **INION®** appropriato o a un altro cacciavite compatibile la ritenuta adeguata. Allineare la ritenuta a un adattatore per inserzione della vite e collegare la ritenuta all'adattatore per inserzione facendo scorrere la ritenuta verso la vite. Prestare attenzione ad allineare e collegare correttamente la ritenuta all'adattatore per inserzione.
- Mantenere il cacciavite e la vite paralleli all'asse lungo del foro praticato dal trapano e tenendo la placca in posizione premuta contro la superficie dell'osso, inserire completamente la vite nel foro facendola passare attraverso il foro della placca. **NON** stringere eccessivamente la vite.
- Se l'allargatore non è stato usato per consentire un maggiore inserimento della testa della vite, dopo aver inserito correttamente le viti, tagliarne la testa. Si evita così un'irritazione dei tessuti molli come descritto nelle sezioni TRAPANAZIONE E MASCHIATURA MANUALE e TRAPANAZIONE E MASCHIATURA sopra riportate.
- Se una vite rimane bloccata durante l'inserimento e non può essere inserita completamente, rimuoverla estraendola con il cacciavite. Se la vite si rompe oppure se la sua testa subisce danni durante l'inserimento o l'estrazione e non è possibile rimuovere la vite con il cacciavite, trapanare la vite con la punta per trapano utilizzata per praticare il foro. In alternativa, la parte sporgente della vite può essere semplicemente tagliata se si valuta che la vite sia abbastanza profonda per ottenere un fissaggio adeguato. Durante la trapanazione attraverso le viti, usare sempre la guida per trapano per angolare la guida e il trapano paralleli all'asse lungo della vite (l'allargamento dell'osso o della placca può compromettere la stabilità della vite nella placca e la forza di interconnessione e di fissazione dell'osso).
- Dopo la rimozione della vite con il cacciavite, procedere nel modo seguente:
 1. Sciacquare il foro e misurarne di nuovo la lunghezza per controllare la lunghezza corretta della vite. Se la lunghezza della vite prescelta è superiore a quella del foro praticato nell'osso, scegliere una vite più corta (corrispondente alla lunghezza del foro) oppure tagliare la vite prescelta (se è integra) con le pinze per il taglio delle viti **INION®** per correggerne la lunghezza. In alternativa, continuare la trapanazione se si desidera utilizzare un foro più profondo o se è necessario effettuare una fissazione bicorticale. Se la lunghezza della vite scelta inizialmente è uguale o inferiore a quella del foro, maschiare di nuovo il foro con il maschiatore **INION®** già utilizzato (corrispondente al diametro della vite) seguendo le istruzioni riportate sopra. È necessario prestare attenzione a inserire il maschiatore a una profondità sufficiente a eseguire una filettatura completa del foro, che attraversi tutte le corticali interessate e consenta un inserimento completo della vite. Utilizzare sempre la guida quando si effettua la nuova trapanazione e prestare attenzione ad angolare sia la guida che gli strumenti in modo che siano

paralleli all'asse lungo del foro originario. Se la nuova trapanazione o la nuova maschiatura vengono effettuate con un angolo diverso da quello scelto per il foro originario, potrebbero danneggiare la filettatura creata in precedenza e provocare un allargamento del foro praticato o di quello presente nella placca con conseguente possibile compromissione della stabilità della vite nella placca, della forza di interconnessione e della forza di fissazione ossea.

2. Prima di inserire la vite, sciacquare il foro per rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.

3. Inserire la vite **INION CPS®/OTPS™** o **INION FreedomScrew™** appropriata seguendo le istruzioni già riportate per l'inserimento delle viti. La vite rimossa in precedenza può essere riutilizzata se è ancora integra.

• Dopo la rimozione della vite mediante trapanazione della vite biodegradabile, procedere nel modo seguente:

1. Sciacquare il foro, misurarne la lunghezza e maschiarlo di nuovo con il maschiatore **INION®** già utilizzato (corrispondente al diametro della vite).

2. Prima di inserire la vite, sciacquare il foro per rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.

3. Inserire nel foro una nuova vite **INION CPS®/OTPS™** o **INION FreedomScrew™** appropriata (corrispondente alla lunghezza del foro già misurata e al diametro della vite originaria) seguendo le istruzioni riportate sopra.

• Se una vite è allentata, rimuoverla dal foro tramite inversione. Usare il cacciavite o trapanare la vite con la punta per trapano utilizzata per praticare il foro per la vite. Maschiare nuovamente il foro utilizzando un maschiatore o una punta maschio **INION®** superiore di una misura (corrispondente al diametro della vite adatta) e inserire nel foro la corrispondente vite **INION CPS®/OTPS™** o **INION FreedomScrew™** del diametro maggiore seguendo le istruzioni riportate sopra.

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 (per esempio, l'immobilizzazione, le misure igieniche e/o una dieta comprendente, se necessario, cibi morbidi che non richiedano masticazione).
- Durante il periodo di guarigione dell'osso utilizzare un'appropriata immobilizzazione o fissazione aggiuntiva (ingessatura; apparecchi di sostegno o tutori adeguati; stampelle; fissaggio maxillo-mandibolare come elastici guida, in particolare nel caso di fratture mandibolari e osteotomie bimascellari).
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.

Valutazione dei risultati

È possibile eseguire postoperatorivamente radiografie, imaging a risonanza magnetica (IRM) e/o tomografie computerizzate (TC) per valutare la guarigione dell'osso. Il dispositivo è sicuro per la RM.

AVVERTENZE

- Gli impianti **INION OTFS FREEDOMPLATE™** sono progettati per la fissazione e non per sostituire tessuti sani o per resistere a sollecitazioni a pieno carico.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione scorretta di un impianto possono provocare conseguenze indesiderate o rottura degli impianti o degli strumenti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca bene i dispositivi, la metodica di applicazione e la procedura chirurgica.
- Se la placca viene utilizzata come leva per ridurre una frattura o un'osteotomia, può provocare la rottura o l'allentamento degli impianti.
- La presenza di uno strato sottile di tessuti molli sull'impianto potrebbe aumentare il rischio di complicanze.
- L'impianto può venir ricoperto da una capsula di tessuto fibroso una volta impiantato.

PRECAUZIONI

- Sono disponibili appositi strumenti per favorire un posizionamento accurato degli impianti **INION OTFS FREEDOMPLATE™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Essi devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti. Tutti gli strumenti devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'eventuale usura o danneggiamento. Utilizzare esclusivamente strumenti **INION®**.
- Utilizzare esclusivamente le viti **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** o **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** per fissare la placca **INION OTFS FREEDOMPLATE™**. NON utilizzare viti **INION CPS®/OTPS™** o **INION FreedomScrew™** per fissare placche o placche sottili diverse da quelle prodotte da Inion (per esempio, placche metalliche).
- NON utilizzare gli impianti per applicazioni diverse da quelle previste. Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Il paziente deve essere avvisato della possibilità di rottura o allentamento degli impianti, se questi ultimi vengono sottoposti troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi. Un'interruzione prematura dell'immobilizzazione o della fissazione postoperatoria addizionale (collare) potrebbe provocare una mancata o non corretta saldatura delle ossa.

CATEGORIE SPECIALI DI PAZIENTI

I pazienti affetti da diabete, bruxismo e funzionamento errato o malformazione dell'articolazione temporomandibolare possono andare incontro a un rischio maggiore di complicanze in seguito a fissazione nella mascella o nella mandibola. I pazienti con sintomi di apnea da sonno presentano maggiori rischi di complicanze successive al fissaggio delle osteotomie nella mascella e nella mandibola.

EFFETTI AVVERSI

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

- Qualora la zona dell'impianto venga sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbe verificarsi piegamento, allentamento, rottura o spostamento dei dispositivi.
- 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 di liquidi a livello locale in condizioni sterili.

STERILITÀ

Gli impianti **INION OTPS FREEDOMPLATE™** 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 o riutilizzare. Se l'impianto è risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. NON utilizzare 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

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

PRODUTTORE

INION Oy
Lääkärintäti 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.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los implantes biodegradables **INION OTPS FREEDOMPLATE™** están fabricados con copolímeros degradables compuestos de polímeros de ácido L-láctico y D-láctico y carbonato de trimetileno. Estos polímeros presentan un largo historial de utilización médica segura y se degradan *in vivo* por hidrólisis en alfa-hidroxiácidos que el cuerpo metaboliza posteriormente. Los implantes pierden gradualmente su resistencia en un período que oscila entre 18 y 36 semanas. La reabsorción biológica se produce a lo largo de un periodo de entre dos y cuatro años.

Los implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** se comercializan en varios tamaños y están diseñados para ser utilizados conjuntamente con instrumental personalizado, como las fresas para hueso de **INION®**, roscadoras para hueso, fresas roscadoras, avellanadores, guías de perforación, indicadores de profundidad, alicates para cortar tornillos, destornillador, alicates para doblar placas, instrumentos de cauterización térmica y dispositivos de calentamiento.

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

INDICACIONES

A. Indicaciones generales: En presencia de inmovilización o fijación adicional adecuada indicadas para mantener la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos óseos y mantener la posición relativa de tejido óseo débil (por ejemplo, injertos óseos, sustitutos de injertos óseos o fragmentos óseos de fracturas conminutas), en traumatismos y procedimientos reconstructivos.

B. Indicaciones específicas: Huesos largos, huesos planos, huesos cortos, huesos irregulares, esqueleto apendicular y tórax

CONTRAINDICACIONES

Los implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** están contraindicados y no han sido diseñados para utilizarse en los siguientes casos:

- Infección activa o posible.
- Pacientes con problemas de riego sanguíneo, cantidad o calidad de hueso insuficientes, y en aquellos casos en los que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en casos de alcoholismo o drogadicción).
- Aplicaciones que soportan cargas a menos que se utilicen en presencia de inmovilización o fijación adicional adecuada.
- Procedimientos de la columna vertebral.
- Resección de tumores mandibulares.
- Maxilar inferior sin una fijación maxilomandibular adecuada.

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Los principios de uso son similares a los de otros métodos de fijación interna descritos en libros de texto.
- Se recomienda tratamiento antibiótico preoperatorio preventivo.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías antes de cerrar la herida para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

Preparación de las placas

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

- Ponga un baño **INION THERMO™** estéril en el baño maría **INION THERMO+™**. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Encienda el baño maría. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 70°C / 158°F. Esto suele tardar unos 30 minutos.
- Seleccione el implante **INION OTPS FREEDOMPLATE™** apropiado para la indicación.
- Sumerja la placa en el baño maría durante aproximadamente un minuto. Tras el tratamiento en el baño maría: La placa es altamente maleable durante 10-15 segundos. Se le puede dar la forma deseada y cortarla al tamaño adecuado utilizando tijeras quirúrgicas normales o alicates para cortar (es más fácil hacerlo inmediatamente después de sacar la placa del baño maría).
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- **Tenga cuidado de cortar la placa en las dimensiones apropiadas en función del sitio de implantación y del tamaño de placa necesario según las indicaciones.** NO implante placas demasiado pequeñas o innecesariamente grandes. Cuando corte la placa, NO realice el corte cerca de los orificios piloto donde tiene previsto introducir los tornillos. Debe mantenerse como mínimo la mitad de la distancia entre los orificios pilotos originales alrededor de cada orificio piloto donde se vaya a colocar un tornillo. Redondee las esquinas o los bordes pronunciados de la placa recortada antes del implante para no irritar los tejidos blandos alrededor de la placa.
- Ponga la placa tratada en el baño maría encima del hueso, en la ubicación deseada.
- Cuando utilice implantes cóncavos **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, asegúrese de que sea el lado cóncavo de la placa (no el convexo) el que esté colocado contra el hueso.
- Con la mano o los alicates de **INION®** para doblar placas, trabaje la placa para darle la forma adecuada.

- Si la forma de la placa no es satisfactoria, se puede repetir el proceso del baño maría sumergiendo la placa durante 20 ó 30 segundos adicionales. Si sólo hay que remodelar una parte de la placa, sumerja únicamente dicha parte de la placa y dóblela una vez esté fría.
- La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces. Tenga en cuenta que la placa recupera su forma original en el baño maría.
- Procure no perforar el baño **INION THERMO™** con instrumentos quirúrgicos.
- Asegúrese de que la placa se adapta bien al contorno del hueso.
- NO utilice implantes que presenten signos de deterioro.
- NO active los tornillos calentándolos en el baño maría.

Fijación de las placas

- Elija los tornillos **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** o **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** adecuados para la fijación de la placa. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con los alicates para cortar tornillos **INION®**. NO utilice tornillos **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** ni **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** como tornillo de fijación principal para el **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- Al utilizar tornillos **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** para fijar la **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, consulte también las instrucciones específicas de la línea de productos para su uso.
- Inserte siempre los tornillos a través de los orificios piloto de la placa más próximos a la línea de la fractura u osteotomía. Para una resistencia óptima de la fijación, la fijación de los tornillos debería ser bicortical. Para asegurar que los bordes de la placa están en contacto estrecho con el hueso, coloque los tornillos cerca de los bordes de la placa. Para lograr una colocación óptima de los tornillos, la placa está cortada exactamente a un tamaño que encaja entre los orificio piloto. **NOTA: Lave siempre el orificio de perforación antes de insertar el tornillo. Si es necesario, use fresas para hueso, terrajas de roscar y perforadoras roscadoras a través de la guía de perforación adecuada. De ese modo, asegurará que la posición y la dirección del orificio sean correctas, evaluará la profundidad adecuada del roscado y protegerá los tejidos circundantes del instrumento giratorio.**
- Los instrumentos canulados se deben usar con tornillos canulados. Se recomienda una inspección con rayos X de la ubicación del aguja K antes de taladrar.
- **MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL:**
 - El material de la placa permite perforar orificios para los tornillos a través de los orificios piloto de la placa. Tenga en cuenta que la realización de orificios entre los orificios piloto puede debilitar las propiedades mecánicas de la placa. Utilice siempre irrigación cuando realice la perforación a través de la placa (esto es importante para evitar agrandar el orificio de la placa por fusión del material de la misma. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada y a la resistencia de trabado).
 - Coloque el extremo de una guía de perforación **INION®** adecuada (correspondiente al diámetro del tornillo) en el orificio piloto para el tornillo de la placa, incline la guía de perforación en la dirección deseada para el tornillo y mantenga la posición y la dirección de la guía de perforación. No obstante, procure no inclinar la guía de perforación demasiado para evitar la perforación del resto de tornillos o de una articulación. La inclinación del tornillo también puede hacer que sobresalga la cabeza del tornillo.
 - Si es necesario, podrá utilizarse un avellanador **INION®** adecuado para que la cabeza del tornillo quede más insertada. También se puede simplemente cortar la cabeza del tornillo a lo largo de la superficie de la placa con los alicates para cortar o 1-2 mm por encima una superficie de la placa con una cauterización térmica para evitar la irritación secundaria del tejido blando.
 - Con una broca de perforación **INION®** apropiada conectada a una taladradora de baja velocidad (como máximo 2 000 rpm), perforo un orificio apropiado para el tornillo a través del orificio piloto de la placa hacia el interior del hueso. Esto es importante para evitar agrandar el orificio de la placa por fusión de su material. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada y a la resistencia de trabado. Utilice irrigación. Perfore siempre los orificios de los tornillos a través de la guía de perforación y de la placa para garantizar que el tamaño del orificio final de la placa sea correcto, así como la posición y la dirección del taladro y el orificio, y para proteger los tejidos que rodean la broca. Evite una perforación demasiado profunda y procure no perforar en las articulaciones para evitar el trauma quirúrgico. Procure mantener la guía de perforación y la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio del hueso o de la placa. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada, la resistencia de trabado y la resistencia de fijación ósea. Durante la perforación, presione firmemente la placa contra el hueso.
 - Mida siempre la profundidad del orificio taladrado con un indicador de profundidad a través del orificio de la placa y elija la longitud de tornillo correcta. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con los alicates para cortar tornillos **INION®**. Si se va a cortar la cabeza del tornillo tras la inserción del mismo, se puede seleccionar una longitud de tornillo más larga que la profundidad del orificio de perforación.
 - Antes de la inserción del tornillo, rosque el orificio del tornillo manualmente, utilizando la terraja de roscar para hueso **INION®** adecuada (correspondiente al diámetro del tornillo), e inserte siempre la terraja en el orificio taladrado a través del orificio correspondiente de la placa. Si es necesario, use roscadoras para hueso a través de una guía de perforación apropiada. De ese modo, asegurará que la posición y la dirección del orificio sean correctas, evaluará la profundidad adecuada del roscado y protegerá los tejidos circundantes del instrumento giratorio. Durante la inserción de la terraja de roscar para hueso, presione firmemente la placa contra el hueso. Mantenga la terraja de roscar en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación durante la introducción y extracción de la misma. Esto es importante para evitar agrandar el orificio de la placa por fusión de su material. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada, la resistencia de trabado y la resistencia de fijación ósea. Use irrigación. No haga demasiada fuerza al roscar, para no estropear las roscas preparadas. Rosque hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo.
- **NOTA: Enjuague siempre el orificio de perforación antes de insertar el tornillo para expulsar los restos de hueso e insertar el tornillo sin complicaciones.**
- Si la perforación y el roscado se llevan a cabo de acuerdo con las instrucciones anteriores, los orificios de la placa también se roscarán y los tornillos quedarán trabados con la placa. Esta sujeción proporciona suficiente estabilidad a la placa atornillada y resistencia de fijación permitiendo que pueda cortarse la cabeza del tornillo en la superficie de la placa con los alicates para cortar o 1-2 mm por encima una superficie de la placa con una cauterización térmica tras la inserción del tornillo para reducir el riesgo de la irritación del tejido blando debido a la protrusión de la cabeza del tornillo. Redondee las esquinas o los bordes pronunciados de las cabezas de los tornillos recortados antes del implante para no irritar los tejidos blandos sobre la placa.

- Tenga en cuenta que si la cabeza del tornillo no está cortada, puede utilizarse el avellanador **INION®** apropiado antes de insertar el tornillo con el fin de que haya espacio para que la cabeza del tornillo quede más insertada y evitar la irritación secundaria del tejido blando (sobre todo cuando la placa está implantada debajo de una fina capa de tejido blando).
- Tenga presente que antes de insertar los tornillos, se podrán agrandar algunos de los orificios piloto de la placa utilizando una broca de perforación con el mismo diámetro exterior que el tornillo seleccionado para crear orificios no roscados y no trabados que permitan comprimir la placa contra la superficie del hueso apretando los tornillos. De forma alternativa puede agrandarse el orificio piloto con el avellanador **INION®** apropiado. En cualquier caso tenga cuidado de agrandar únicamente el orificio de la placa, no el del hueso.

Tenga en cuenta que no debe cortarse la cabeza del tornillo si el orificio de la placa es de tipo no trabado agrandando el orificio como se describe más arriba.

• **MÉTODO DE PERFORACIÓN Y ROSCADO (con productos INION FreedomScrew™):**

- Los instrumentos para la perforación y el roscado simultáneos están señalados con una banda amarilla en el vástago.
- El material de la placa permite crear orificios roscados para tornillos a través de los orificios piloto de la placa. Tenga en cuenta que crear orificios entre los orificios piloto puede debilitar las propiedades mecánicas de la placa. **NOTA: Use siempre irrigación cuando perfore o rosque a través de la placa.** Esto es importante para evitar agrandar el orificio de la placa por fusión de su material. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada y la resistencia de trabado.
- Coloque la punta de una guía de perforación **INION®** apropiada (correspondiente al diámetro del tornillo) en el orificio piloto necesario de la placa. Coloque la guía de perforación en el ángulo correspondiente a la dirección que desee que tenga el tornillo y mantenga después la posición y la dirección de la guía de perforación. No obstante, tenga cuidado de no dar demasiado ángulo a la guía de perforación, para evitar perforar o roscar a través de los demás tornillos o en una junta. La angulación del tornillo también puede crear protrusión de la cabeza del tornillo.
- Use un instrumento de perforación y roscado **INION®** apropiado colocado en una taladradora de baja velocidad que tenga función inversa para crear en el hueso un orificio roscado adecuado para el **INION FreedomScrew™** seleccionado a través del orificio piloto necesario de la placa. Esto es importante para evitar agrandar el orificio de la placa por fusión de su material. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada y la resistencia de trabado. Use irrigación. Haga avanzar la perforadora roscadora **INION®** apropiada lentamente con una presión moderada para impulsar el instrumento contra la placa y el hueso en la dirección paralela al eje longitudinal del orificio óseo que se está realizando. Realice siempre los orificios para los tornillos a través de la guía de perforación y la placa. De ese modo, asegurará que el tamaño de la placa final y el orificio sean correctos, así como la posición y la dirección del orificio. También ayuda a evaluar la profundidad de roscado adecuada y a proteger los tejidos circundantes del instrumento giratorio. Evite hacer avanzar el instrumento de perforación y roscado a demasiada profundidad o hasta las juntas para evitar traumatismos quirúrgicos. Procure mantener la guía de perforación y el instrumento de perforación y roscado en paralelo al eje longitudinal del orificio óseo cuando inserte y retraiga el instrumento de perforación y roscado durante la realización de la placa y el orificio óseo. De ese modo, evitará el agrandamiento de la placa o el orificio óseo causados por roscas inapropiadas en placa o hueso. Agrandar el orificio de la placa o el hueso o la creación de roscas inapropiadas pueden afectar negativamente a la estabilidad de trabado y a la fijación ósea.

Durante la inserción del instrumento de perforación y roscado y la realización del orificio en la placa y el hueso, presione la placa firmemente contra el hueso. Antes de retirar la perforadora roscadora del hueso, ponga la taladradora en modo inverso. Para conservar las roscas preparadas, tire suavemente cuando extraiga en modo inverso el instrumento de perforación y roscado del orificio óseo roscado mediante una taladradora de baja velocidad. Cree cuidadosamente la profundidad suficiente para que el orificio óseo pueda alojar completamente el tornillo. Para conservar las roscas preparadas, NO haga avanzar el instrumento de perforación y roscado en el hueso a más profundidad que la que permita su parte roscada. **NOTA: Enjuague siempre el orificio realizado antes de introducir el tornillo para expulsar restos óseos y que la inserción del tornillo se produzca sin complicaciones.**

- Si es necesario, los tornillos se pueden cortar a la longitud necesaria mediante los alicates para cortar tornillos **INION®**. Si se pretende cortar la cabeza del tornillo después de insertarlo, puede seleccionar un tornillo más largo que la profundidad del orificio óseo.
- Cuando se usa el MÉTODO DE PERFORACIÓN Y ROSCADO arriba descrito para la fijación de placas, se recomienda cortar siempre la cabeza del tornillo 1-2 mm sobre la superficie de la placa con un termocauterío después de insertarlo. Así se asegura la ideal resistencia de la fijación y se eliminan o se redondean los posibles bordes afilados del orificio de perforación de la placa o la cabeza cortada del tornillo. Los bordes afilados pueden causar irritación en los tejidos blandos.
- Si no se corta la cabeza del tornillo, se puede usar un avellanador **INION®** apropiado antes de insertarlo, para hacer sitio para un asiento de perfil más bajo. De ese modo, se evita la irritación secundaria de los tejidos blandos. Cuando use un avellanador, recuerde agrandar solo el orificio de la placa, ¡nunca el del hueso! **NOTA: La cabeza del tornillo no se debe cortar si el orificio de la placa se ha agrandado con el avellanador, y, de ese modo, el orificio de la placa se ha hecho no trabado.**

• **CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:**

- Coloque el vástago **INION® o compatible** apropiado en la vaina de sujeción correspondiente. Alinee la vaina con un adaptador de inserción del tornillo y conecte la vaina con el adaptador de inserción deslizando la vaina hacia el tornillo. Tenga siempre cuidado de que la vaina esté alineada y conectada correctamente con el adaptador de inserción.
- Con el destornillador y el tornillo paralelos al eje longitudinal del agujero, y con la placa colocada firmemente contra la superficie del hueso en el lugar adecuado, inserte totalmente el tornillo en el agujero taladrado a través del orificio de la placa. NO apriete excesivamente.
- Si no se ha usado avellanador para que las cabezas de los tornillos tengan un asiento de perfil bajo, una vez insertados correctamente los tornillos córtelos la cabeza. De ese modo, evitará la irritación de los tejidos blandos, como se indica en las anteriores secciones MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL y MÉTODO DE PERFORACIÓN Y ROSCADO.

- Si se atasca un tornillo durante la inserción y no se puede insertar al completo, extráigalo del orificio con el destornillador. Si se rompe el tornillo o se daña su cabeza durante la inserción o extracción y el tornillo no se puede extraer con el destornillador, perfore a través del tornillo con la misma broca de perforación que se utilizó originalmente para crear el orificio para el tornillo. De forma alternativa, la parte del tornillo que sobresale puede cortarse simplemente si se calcula que el tornillo tiene la suficiente profundidad como para lograr una fijación apropiada. Utilice siempre la guía de perforación al perforar a través de tornillos y procure inclinar la guía de perforación y la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del tornillo (Agrandar el orificio del hueso o de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada, la resistencia de trabado y la resistencia de fijación ósea).

- Después de extraer el tornillo mediante el destornillador:

1. Enjuague el orificio perforado y vuelva a medir su longitud para comprobar que la longitud del tornillo es correcta. Si la longitud del tornillo seleccionado anteriormente es mayor que la del túnel practicado en el hueso, seleccione un tornillo más corto (correspondiente a la longitud del orificio perforado) o corte el tornillo seleccionado anteriormente (si no presenta daños) a la longitud correcta con los alicates para cortar tornillos **INION**[®] o bien vuelva a taladrar el orificio si se desea una longitud mayor para el orificio del tornillo o una fijación bicortical. Si la longitud del tornillo seleccionado originalmente es igual o más corta que la longitud del orificio perforado, vuelva a roscar el orificio con la terraja de roscar para hueso **INION**[®] que utilizó anteriormente (correspondiente al diámetro del tornillo) siguiendo las instrucciones descritas anteriormente. Debe procurar insertar la terraja de roscar para hueso con suficiente profundidad para crear una rosca a lo largo de todo el túnel practicado en el hueso y completamente a través de todas las cortezas para garantizar la inserción completa del tornillo. Utilice siempre la guía de perforación al volver a taladrar y procure inclinar la guía y los instrumentos de modo que queden paralelos al eje longitudinal del orificio de perforación original. Si vuelve a perforar o a realizar el roscado con una inclinación diferente a la del orificio original, podrían dañarse las roscas realizadas previamente y agrandar así el orificio o del orificio de la placa. Agrandar el orificio de la placa puede afectar negativamente a la estabilidad de la placa atornillada, la resistencia de trabado y la resistencia de fijación ósea).
 2. Enjuague el orificio de perforación antes de insertar el tornillo para expulsar los restos de hueso e insertar el tornillo sin complicaciones.
 3. Inserte el tornillo **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] o **INION FreedomScrew**[™] adecuado siguiendo las instrucciones descritas anteriormente para la inserción de tornillos. El tornillo que se ha extraído anteriormente se puede volver a utilizar si no está dañado.
- Después de extraer el tornillo perforando a través del tornillo biodegradable:
 1. Enjuague el orificio perforado, mida su longitud y vuelva a roscarlo con la terraja de roscar para hueso **INION**[®] que utilizó anteriormente (correspondiente al diámetro del tornillo).
 2. Enjuague el orificio de perforación antes de insertar el tornillo para expulsar los restos de hueso e insertar el tornillo sin complicaciones.
 3. Inserte un nuevo tornillo **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] o **INION FreedomScrew**[™] adecuado (correspondiente a la longitud medida del orificio perforado y al diámetro del tornillo original) en el orificio perforado siguiendo las instrucciones descritas anteriormente.
 - Si algún tornillo parece estar suelto, retírelo del orificio perforado desenroscándolo. Utilice el destornillador o la taladradora con la misma broca usada originalmente para realizar la perforación para el tornillo. Rehaga la rosca del orificio con una terraja de roscar para hueso o una perforadora roscadora **INION**[®] de un tamaño mayor (correspondiente al diámetro del tornillo) e inserte un tornillo **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] o **INION FreedomScrew**[™] con un diámetro correspondientemente mayor en el orificio perforado siguiendo las instrucciones descritas anteriormente.

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 (por ejemplo, información relativa a la inmovilización apropiada y el mantenimiento de la higiene y/o dieta blanda o dieta que no requiera masticación).
- Utilice un sistema de inmovilización adicional apropiado (por ejemplo, una escayola, férula, ortosis, muletas o fijación maxilomandibular, sobre todo al tratar fracturas mandibulares y osteotomías bimaxilares, por ejemplo, material elástico) o fijación durante la cicatrización ósea.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías, resonancias magnéticas (IMR) o tomografías computerizadas (TC) postoperatorias para evaluar la curación del hueso. El dispositivo es apto para la resonancia magnética.

ADVERTENCIAS

- Los implantes del **INION OTPS FREEDOMPLATE**[™] proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, ubicación, posicionamiento o fijación incorrectos del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados, o incluso la rotura de los implantes o el instrumento. 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.
- Los implantes se pueden romper o aflojar si la se utiliza la placa como palanca para reducir una fractura/osteotomía.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- El implante puede cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantado.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar la colocación precisa de los implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE**[™]. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos de **INION**[®].
- Utilice únicamente los tornillos **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] Ø2.5/2.8/3.1 mm o **INION FreedomScrew**[™] Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm para fijar el implante **INION OTPS FREEDOMPLATE**[™]. NO utilice los tornillos **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] ni **INION FreedomScrew**[™] para sujetar placas y hojas que no sean de **INION**[®] (por ejemplo, placas u hojas metálicas).
- NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (por ejemplo, la eficacia y la seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas. La retirada prematura del sistema de inmovilización postoperatoria adicional o fijación (es decir, el collarín) puede producir una mala unión o que la unión no se produzca.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

Los pacientes diabéticos, que padezcan bruxismo o alguna deformación o disfunción temporomandibular tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones como consecuencia de la fijación en el maxilar superior e inferior. Los pacientes con síntomas de apnea del sueño tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones tras la fijación de osteotomías en el maxilar superior y el maxilar inferior.

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

Los implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** se entregan esterilizados 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 ni volver a usar. Si el dispositivo se esteriliza o usa 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
Lääkärintäti 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.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os implantes biodegradáveis **INION OTPS FREEDOMPLATE™** são constituídos por co-polímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico, ácido D-láctico e carbonato de trimetileno. Estes polímeros têm um longo histórico de utilização médica em segurança e degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidróxido, metabolizados pelo organismo. Os implantes perdem gradualmente a sua resistência ao longo de 18-36 semanas. A bio-reabsorção ocorre ao longo de um período de dois a quatro anos.

Os implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** estão disponíveis em diferentes tamanhos e são concebidos para ser utilizados com instrumentos personalizados como, por exemplo, trépanos, tampões para ossos, brocas para machos, guias de brocas, medidores de profundidade, pinças de corte de parafusos, pinças moldadoras de placas, instrumentos de cauterização por temperatura e dispositivos de aquecimento **INION®**.

Os implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** são esterilizados e não colagénicos.

INDICAÇÕES

A. Indicações gerais: Na presença de imobilização ou fixação adicional adequada, indicados para a manutenção do alinhamento e fixação de fracturas ósseas, osteotomias, artrodeses ou enxertos ósseos e manutenção da posição relativa de tecido ósseo fraco (p. ex., enxertos ósseos, substitutos de enxertos ósseos ou fragmentos de osso de fracturas cominuídas), em procedimentos de resposta a traumatismos e de reconstrução.

B. Indicações específicas: Ossos longos, chatos, curtos, irregulares, esqueleto apendicular e tórax.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** não se destinam a utilização e são contra-indicados nos seguintes casos:

- Infecção activa ou potencial.
- Condições do paciente incluindo: quantidade limitada de sangue disponível, quantidade ou qualidade insuficiente de osso e condições em que a cooperação do paciente não possa ser garantida (por exemplo: alcoolismo, abuso de drogas).
- Aplicações de carga sem a presença de imobilização ou fixação apropriada adicional.
- Indicações relativas à coluna.
- Ressecção de tumor mandibular.
- Mandíbula, excepto quando utilizada fixação maxilomandibular apropriada.

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e lembretes

- Os princípios cirúrgicos estão de acordo com os outros métodos de fixação interna descritos na literatura.
- Recomenda-se o tratamento profiláctico pré-operatório com antibióticos.
- Utilize anestesia local, regional ou geral conforme adequado.
- Mantenha um campo esterilizado durante o procedimento.
- Exposição adequada mediante a utilização de um procedimento cirúrgico convencional.
- Prepare o local cirúrgico minuciosamente, preservando as estruturas neurovasculares, através de uma dissecação cuidadosa.
- Bom alinhamento/redução da fractura/osteotomia.
- Podem ser realizadas radiografias antes de coser a ferida para verificação do alinhamento/redução após a fixação.
- Uma hemostasia meticulosa e o encerramento total do tecido mole primário sobre o implante são essenciais.

Preparação das placas

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

- Coloque um pano esterilizado **INION THERMO™** no banho termoestabilizado **INION THERMO+™**. NÃO ligue o banho termoestabilizado antes de o encher com líquido!
- Deite água esterilizada ou solução salina (mínimo de 0,4 litros, máximo de 0,7 litros) no banho de água.
- Ligue o banho termoestabilizado. Aguarde até que o líquido atinja a temperatura definida de 70°C / 158°F – cerca de 30 minutos.
- Escolha a **INION OTPS FREEDOMPLATE™** apropriado para a indicação.
- Mergulhe a placa no banho termoestabilizado durante cerca de um minuto. Após o tratamento no banho termoestabilizado: A placa tem maleabilidade máxima durante 10 a 15 segundos, podendo ser modelada conforme desejado e cortada para o tamanho pretendido com tesouras cirúrgicas ou pinças de corte (mais fácil imediatamente após a remoção da placa do banho termoestabilizado).
- O tempo de imersão total máximo da placa/malha no banho de água é de 30 minutos. Uma imersão prolongada poderá enfraquecer a placa/malha.
- **É importante cortar a placa com dimensões apropriadas correspondentes ao local de implante e utilizar um tamanho de placa típico para a utilização prevista.** NÃO implante placas demasiado pequenas ou desnecessariamente grandes para a aplicação! Quando cortar a placa, NÃO corte demasiado perto dos orifícios piloto em que pretende inserir os parafusos. No mínimo, deverá permanecer metade da distância entre os orifícios piloto originais em redor de qualquer destes orifícios destinados a colocação de parafusos. Tenha o cuidado de eliminar qualquer aresta ou canto cortante da placa aparada antes da implantação para evitar a irritação do tecido mole em redor da placa.
- Coloque a placa tratada no banho termoestabilizado contra o osso e no local pretendido.
- Quando utilizar a **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, certifique-se de que o lado côncavo (não o lado convexo) da placa é colocado contra o osso.
- Ajuste o contorno da placa até atingir a forma pretendida manualmente e/ou utilizando as pinças de dobragem de placas **INION®**.

- Se o contorno ou a forma da placa não for satisfatória, o tratamento no banho termoestaticado poderá ser repetido ao mergulhar a placa no mesmo durante 20 a 30 segundos adicionais. Se apenas for necessário remodelar uma parte da placa, mergulhe apenas a parte da placa em questão, ou molde-a uma vez arrefecida.
- As repetições da moldagem podem enfraquecer a placa, especialmente quando esta tiver arrefecido. A dobragem a quente pode ser efectuada, no máximo, três vezes. Tenha em atenção que a placa retoma a forma original no banho termoestaticado.
- Certifique-se de que não perfura o pano **INION THERMO™** com instrumentos cirúrgicos.
- Certifique-se de que a placa está rigorosamente adaptada aos contornos ósseos.
- **NÃO** utilize implantes que apresentem sinais de danos!
- **NÃO** active os parafusos por aquecimento no banho termoestaticado!

Ajustamento das placas

- Escolha parafusos apropriados **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** ou **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** para a fixação da placa. Caso necessário, é possível cortar os parafusos para obter o comprimento pretendido com as pinças de corte de parafusos **INION®**. **NÃO** utilize parafusos **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** ou **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** como parafuso de fixação principal da placa **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- Quando utilizar os parafusos **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** para ajustar a placa **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, consulte também as instruções de utilização específicas da linha de produtos.
- Introduza sempre os parafusos através dos orifícios piloto da placa mais próximos da linha de fractura/osteotomia. Para obter uma resistência de fixação ideal, os parafusos deverão ser introduzido bicorticalmente. Para assegurar que as arestas da placa permanecem em contacto com o osso, coloque os parafusos junto das arestas da placa. Para obter uma colocação de parafusos ideal, a placa deverá ser cortada exactamente entre os orifícios piloto. **NOTA: Enxagúe sempre o orifício da broca antes de introduzir o parafuso. Se necessário, utilize trépanos, tampões para ossos e fresas com as guias de brocas adequadas. Assim garantirá a posição e a direcção correcta do orifício, avaliando a profundidade da rosca e protegerá os tecidos circundantes do instrumento de rotação.**
- Devem ser usados instrumentos canelados. Recomenda-se que se faça um Raios-X para verificar a localização do arame-K antes de furar.
- **PERFURAÇÃO E MÉTODO MANUAL DE ROSCAGEM:**
 - O material da placa permite a perfuração de orifícios para parafusos através dos orifícios piloto da placa. Tenha em atenção que a perfuração de orifícios entre os orifícios piloto poderá enfraquecer as propriedades mecânicas da placa. Utilize sempre irrigação ao efectuar perfurações na placa (importante para evitar a dilatação dos orifícios da placa devido ao aquecimento do material da placa! A dilatação do orifício da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação!).
 - Coloque a ponta de uma guia de broca **INION®** apropriada (correspondente ao diâmetro do parafuso) junto ao orifício piloto pretendido na placa, oriente o ângulo da guia na direcção pretendida para o parafuso e, em seguida, mantenha a posição e direcção da guia da broca. No entanto, certifique-se de que não altera o ângulo da guia de broca demasiado para evitar a perfuração através de outros parafusos ou de uma articulação. A alteração do ângulo do parafuso poderá também tornar a cabeça do parafuso saliente.
 - Caso necessário, poderá ser utilizada uma fresadora **INION®** apropriada para permitir uma colocação mais discreta da cabeça do parafuso ou a cabeça do parafuso pode simplesmente ser cortada ao nível da superfície da placa com pinças de corte ou 1-2 mm acima da superfície da placa com um cauterio por temperatura para evitar irritação do tecido mole secundário.
 - Utilizando um trépano **INION®** apropriado numa broca de baixa velocidade (2000 rpm no máximo, perfure um orifício adequado ao parafuso através do orifício piloto pretendido na placa e osso. Isto é importante para evitar a dilatação dos orifícios da placa devido ao aquecimento do material da placa! A dilatação do orifício da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação! Utilize irrigação. Efectue sempre a brocagem dos orifícios para os parafusos através da guia de broca e da placa para assegurar uma dimensão, posição e direcção finais correctas dos orifícios e para proteger os tecidos adjacentes da broca. Evite uma brocagem demasiado profunda ou através de articulações para evitar traumas cirúrgicos. Mantenha a guia da broca e a broca paralelas ao eixo longitudinal do orifício perfurado durante a brocagem para evitar uma dilatação do orifício no osso ou na placa induzido pela vibração da broca (a dilatação do orifício do osso ou da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação e a força de fixação do osso!) Durante a brocagem, pressione a placa ligeiramente contra o osso.
 - Efectue sempre a medição da profundidade do orifício com um medidor de profundidade através do orifício da placa e escolha um comprimento de parafuso em função da medição. Caso necessário, é possível cortar os parafusos para obter o comprimento pretendido com as pinças de corte de parafusos **INION®**. Se pretender cortar a cabeça do parafuso após a introdução do parafuso, poderá ser escolhido um comprimento de parafuso maior que a profundidade do orifício perfurado.
 - Antes de introduzir o parafuso, efectue sempre a perfuração manual do orifício criado com a broca utilizando o perfurador de osso **INION®** apropriado (correspondente ao diâmetro do parafuso) e introduza sempre o perfurador de osso no orifício criado com a broca através do orifício correspondente da placa. Se necessário, use tampas para osso com uma guia de brocas própria. Assim garantirá a posição e a direcção correcta do orifício, avaliando a profundidade da rosca e proteger os tecidos circundantes do instrumento de rotação. Durante a introdução do perfurador de osso, pressione a placa ligeiramente contra o osso. Segure o perfurador de osso paralelamente ao eixo longitudinal do orifício criado com a broca durante a inserção e remoção do perfurador de osso. Isso é importante para evitar a dilatação do orifício no osso e na placa! A dilatação do orifício do osso ou da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação e a força de fixação do osso! Use irrigação. Não exerça uma pressão excessiva durante a perfuração, para evitar a deterioração das roscas preparadas. Certifique-se de que a perfuração é efectuada até uma profundidade suficiente para permitir a colocação completa do parafuso. **NOTA: Enxagúe sempre o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações!**
 - Ao realizar a brocagem e a perfuração de acordo com as instruções anteriores, os orifícios na placa também ficarão roscados e os parafusos irão encaixar na placa. Este encaixe permite uma estabilidade e força de fixação suficientes dos parafusos da placa, permitindo que a cabeça do parafuso seja cortada ao nível da superfície da placa com pinças de corte ou 1-2 mm acima da superfície da placa com um cauterio por temperatura após a introdução do parafuso para reduzir o risco de irritação do tecido mole devido à cabeça de parafuso protuberante. Tenha o cuidado de eliminar qualquer aresta ou canto cortante da cabeça de parafuso cortada para evitar a irritação do tecido mole sobre a placa.
 - Tenha em atenção que se a cabeça do parafuso não for cortada, poderá ser utilizada uma fresadora **INION®** apropriada antes da introdução do parafuso para criar espaço para a cabeça do parafuso, permitindo uma colocação discreta da cabeça

e evitando irritação do tecido mole secundário (este procedimento é apropriado especialmente quando a placa é implantada por baixo de uma camada fina de tecido mole).

• Repare que, antes da introdução dos parafusos, alguns orifícios piloto na placa poderão ser aumentados ao utilizar um trépano com um diâmetro exterior igual ao do parafuso seleccionado para criar orifícios não roscados e sem encaixe para permitir a compressão da placa contra a superfície do osso ao apertar os parafusos. Alternativamente, o orifício piloto pode ser aumentado com uma fresadora **INION®** apropriada. De qualquer modo, certifique-se de que apenas aumenta os orifícios na placa e não os orifícios no osso!

Tenha em atenção que a cabeça do parafuso não pode ser cortada se o orifício da placa não tiver roscagem devido à dilatação do orifício tal como descrito acima.

• **MÉTODO DE BROCAGEM** (com produtos **INION FreedomScrew™**):

• Os instrumentos para perfuração e brocagem em simultâneo estão marcados com uma banda amarela no veio do instrumento.

• O material da placa permite criar orifícios roscados para parafusos através dos orifícios piloto da placa. Por favor, note que a criação de orifícios entre os orifícios piloto pode enfraquecer as propriedades mecânicas da chapa. **NOTA: Use sempre irrigação quando perfurar ou usar a broca na placa.** A irrigação é importante para que não se dê o alargamento do furo na placa devido a fusão do material da placa! Esse alargamento pode comprometer a estabilidade da placa e a resistência de travamento.

• Coloque a ponta de uma guia da broca adequada **INION®** (conforme o diâmetro do parafuso) junto ao orifício piloto da chapa. Incline a guia da broca na direcção desejada para o parafuso e mantenha a posição e a direcção do guia da broca. No entanto, tenha cuidado para não inclinar demais para evitar perfurar nos outros parafusos ou numa articulação. A inclinação do parafuso pode também causar protrusão da cabeça do parafuso.

• Use um instrumento com uma broca **INION®** montada numa fresadora de baixa velocidade, com função inversa, para criar um orifício roscado conveniente para o **INION FreedomScrew™** seleccionado através do respetivo orifício piloto da chapa no osso. Isto é importante a fim de evitar o alargamento do orifício da placa devido a fusão do material da placa! Esse alargamento pode comprometer a estabilidade da placa e a resistência do travamento. Use irrigação. Avance a broca **INION®** lentamente com uma pressão moderada para empurrar o instrumento para diante contra a placa e o osso na direcção paralela ao eixo do comprimento do orifício que está a criar no osso. Crie sempre os orifícios para os parafusos com a ajuda do guia da broca e a chapa. Garantirá assim o tamanho correto da chapa final e do orifício, bem como a posição e direcção correctas do orifício. Isso ajuda também a avaliar a profundidade da perfuração, protegendo os tecidos circundantes do instrumento de rotação. Evite avançar demasiado com o instrumento de perfuração ou nas articulações, evitando trauma cirúrgico. Tenha o cuidado de segurar na guia da broca e na broca em paralelo ao longo do eixo do orifício do osso quando introduzir e quando inverter o instrumento de brocagem na placa e na criação do orifício do osso. Isso evita o alargamento induzido da placa e do orifício do osso devido a oscilação do instrumento, ou roscagem deficiente na chapa ou no osso. O alargamento do osso ou do orifício da chapa ou roscas inadequadas podem comprometer a estabilidade da placa aparafusada e a resistência do travamento, assim como a resistência da fixação do osso.

Durante a inserção do instrumento da broca e da criação do orifício da placa e do osso, pressione a placa ligeiramente contra o osso. Para remover o instrumento da broca do osso, ponha antes de mais a fresadora em sentido inverso. Para preservar as cabeças que foram feitas, puxe suavemente quando inverter o instrumento da broca do orifício do osso roscado usando uma fresadora de baixa velocidade. Com cuidado, crie uma profundidade suficiente para o orifício do osso que permita o assentamento completo do parafuso. **NÃO** avance com a perfuração mais fundo no osso do que a sua parte roscada permita, a fim de preservar as roscas já feitas! **NOTA: Enxágue sempre o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações!**

• Se necessário, os parafusos podem ser cortados no comprimento desejado com as pinças de corte de parafusos **INION®**. Se a intenção é cortar e retirar a cabeça do parafuso depois de introduzir o parafuso, pode seleccionar um parafuso que seja mais comprido do que a profundidade do orifício do osso.

• Quando for utilizado o MÉTODO DE BROCAGEM acima descrito para fixação das placas, a recomendação é cortar sempre a cabeça do parafuso 1-2mm acima da superfície da placa com uma cauterização de temperatura após a inserção do parafuso. Isso garante uma melhor fixação e mais resistente e remove ou corrige quaisquer arestas do orifício da chapa ou cabeça do parafuso cortado. Possíveis arestas podem causar irritação do tecido mole.

• Se a cabeça do parafuso não for cortada, pode usar-se o escareador **INION®** antes de introduzir o parafuso, a fim de fazer espaço para um assentamento rebaixado. Isso evita irritação secundária do tecido mole. Quando se usar um escareador, tenha cuidado para alargar apenas o orifício da placa e não o do osso! **NOTA: A cabeça do orifício não deve ser cortada se o orifício da chapa for alargada com o escareador, e assim o orifício da placa é feito do tipo não-travamento.**

• **LOCALIZAÇÃO E COLOCAÇÃO DO PARAFUSO:**

• Fixe o **INION®** adequado ou outra haste da chave de parafusos compatível com a respetiva manga de suporte. Alinhe a manga com um adaptador de inserção do parafuso e ligue-a ao adaptador de inserção, deslizando a manga na direcção do parafuso. Tenha cuidado para que a manga fique alinhada e ligada corretamente com ao adaptador de inserção.

• Mantenha a chave de fendas e o parafuso numa direcção paralela ao eixo longitudinal ao orifício criado com a broca e, enquanto mantém a placa posicionada e encostada firmemente contra a superfície do osso, introduza o parafuso completamente no orifício criado com a broca através do orifício na placa. **NÃO** aperte demasiado!

• Se o escareador não foi utilizado para assentamentos rebaixados para as cabeças dos parafusos, depois de introduzir os parafusos, corte as cabeças dos parafusos. Isso evita possível irritação no tecido mole, como descrito nas secções MÉTODO DE FURAÇÃO & BROCAGEM MANUAL e MÉTODO DE BROCAGEM, acima.

• Se um parafuso ficar preso durante a introdução e não for possível introduzi-lo completamente, retire o parafuso do orifício, rodando-o no sentido contrário com a chave de fendas. Se o parafuso quebrar ou se a cabeça do parafuso ficar danificada durante a introdução ou remoção do parafuso e não for possível remover o parafuso com a chave de fendas, efectue a brocagem através do parafuso com o trépano utilizado originalmente para criar o orifício para o parafuso. Em alternativa, a parte protuberante do parafuso pode simplesmente ser cortada se for determinado que o parafuso está situado a uma profundidade suficiente para uma fixação adequada. Utilize sempre a guia de broca durante a brocagem através dos parafusos e certifique-se de que a guia da broca e a broca são mantidas paralelas ao eixo longitudinal do parafuso (a dilatação do orifício do osso ou da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação e a força de fixação do osso!).

• Após a remoção do parafuso, rodando-o no sentido contrário com a chave de fendas:

1. Enxágue o orifício criado com a broca e meça o comprimento desse orifício novamente para confirmar o comprimento correcto do parafuso. Se o comprimento do parafuso seleccionado anteriormente for maior do que o comprimento do canal ósseo, seleccione um parafuso mais pequeno (correspondente ao comprimento do orifício) ou corte o parafuso seleccionado anteriormente (caso este não esteja danificado) para obter o comprimento correcto com pinças de corte de parafusos **INION®**

ou volte a efectuar a brocagem do orifício se for necessário um maior comprimento do orifício ou uma fixação bicortical. Se o comprimento do parafuso seleccionado originalmente for igual ou mais pequeno do que o comprimento do orifício criado com a broca, volte a perfurar o orifício com o perfurador de osso **INION**® utilizado anteriormente (correspondente ao diâmetro do parafuso), seguindo as instruções anteriores. Certifique-se de que o perfurador de osso é introduzido a uma profundidade suficiente para criar roscas ao longo de toda a extensão do canal ósseo e completamente através de todos os córtices envolvidos para permitir uma colocação completa do parafuso. Utilize sempre a guia de broca quando repetir a brocagem e certifique-se de que o ângulo da guia de broca e dos instrumentos é orientado paralelamente ao eixo longitudinal do orifício original. A repetição da brocagem e da perfuração num ângulo diferente do escolhido para o orifício original poderá danificar as roscas preparadas anteriormente e aumentar o orifício no osso ou na placa! A dilatação do orifício do osso ou da placa poderá afectar a estabilidade dos parafusos da placa e força de fixação e a força de fixação do osso!

2. Enxagúe o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações.

3. Introduza o parafuso **INION CPS**®/OTPS™ ou **INION FreedomScrew**™ apropriado, seguindo as instruções supracitadas referentes à introdução de parafusos. O parafuso retirado anteriormente pode ser reutilizado se não apresentar danos.

• Após a remoção do parafuso por brocagem através do parafuso biodegradável:

1. Enxagúe o orifício criado com a broca, meça o comprimento do orifício e volte a perfurar o orifício com o perfurador de osso **INION**® utilizado anteriormente (correspondente ao diâmetro do parafuso).

2. Enxagúe o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações.

3. Introduza um novo parafuso **INION CPS**®/OTPS™ ou **INION FreedomScrew**™ apropriado (correspondente ao comprimento medido do orifício criado com a broca e ao diâmetro do parafuso original) no orifício, seguindo as instruções supracitadas.

• Se um parafuso parecer solto, retire o parafuso do orifício invertendo o movimento do parafuso para fora. Use a chave de parafusos ou a broca através do parafuso com a broca originalmente utilizada para criar o orifício de perfuração para o parafuso. Volte a perfurar o orifício com um perfurador de osso **INION**® maior (correspondente ao diâmetro do parafuso) e introduza um parafuso ou broca para macho **INION CPS**®/OTPS™ ou **INION FreedomScrew**™ correspondente, de maior diâmetro, no orifício seguindo as instruções supracitadas.

Lembretes pós-operatórios

- Tal como qualquer procedimento cirúrgico, uma gestão cuidadosa pós-operatória é importante para uma melhor recuperação.
- Forneça instruções detalhadas ao paciente sobre o tratamento pós-operatório (por exemplo, relativamente à imobilização apropriada, manutenção da higiene e/ou dieta sem mastigação, se necessário).
- Utilize imobilização adicional apropriada (por exemplo, gesso, braçadeiras, ortose, muletas ou fixação maxilomandibular, especialmente ao tratar fracturas mandibulares e osteotomias bimaxilares, p. ex., elásticos guia) ou fixação durante a cicatrização óssea.
- O médico deverá ponderar a utilização de terapia com antibióticos.

Avaliação dos resultados

Podem ser realizadas no pós-operatório radiografias, imagens por ressonância magnética (IRM) e/ou tomografia computadorizada (TAC) para avaliar a cicatrização óssea. O dispositivo é seguro contra RM.

AVISOS

- Os implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE**™ permitem a fixação e não se destinam a substituir tecidos saudáveis nem a suportar toda a tensão na aplicação de carga.
- A selecção, colocação, posicionamento ou fixação incorrecta do implante pode provocar resultados indesejáveis subsequentes ou quebrar os implantes ou os instrumentos. O cirurgião deve estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de efectuar a operação.
- Os implantes podem quebrar ou ficar soltos se a placa for utilizada como uma alavanca para reduzir uma fractura/osteotomia!
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante pode aumentar o risco de complicações.
- O implante pode ser coberto por uma cápsula de tecido fibroso no momento do implante.

PRECAUÇÕES

- Existem instrumentos para ajudar a uma implantação precisa dos implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE**™. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a deterioração durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos devem apenas ser utilizados para a respectiva finalidade. Todos os instrumentos devem ser examinados regularmente para verificar desgaste e danos. Utilize apenas instrumentos **INION**®.
- Utilize apenas parafusos **INION CPS**®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm ou **INION FreedomScrew**™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm para fixar a **INION OTPS FREEDOMPLATE**™. NÃO utilize parafusos **INION CPS**®/OTPS™ ou **INION FreedomScrew**™ para fixar placas ou folhas de outros fabricantes (por exemplo, placas ou folhas metálicas).
- NÃO utilize em aplicações não previstas! O funcionamento correcto (eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se forem utilizados contra as indicações.
- O paciente deverá ser avisado que os implantes podem quebrar ou soltar-se em consequência de tensão, actividade ou aplicação de carga precocemente. A interrupção prematura da imobilização ou fixação pós-operatória adicional poderá resultar numa associação incorrecta ou numa disjunção.

POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

Os pacientes com diabetes, bruxismo e perturbação ou malformação da articulação temperomandibular poderão ter maior risco de complicações após a fixação do maxilar ou mandíbula. Pacientes com sintomas de apneia do sono estão sujeitos a um risco acrescido de complicações após a fixação de osteotomias no maxilar e na mandíbula.

EFEITOS ADVERSOS

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

- Poderá ocorrer dobragem, afrouxamento, quebra ou migração dos dispositivos como resultado de esforço, actividade ou suporte de cargas precoce.
- Uma infecção poderá resultar numa falha do procedimento.
- Poderão ocorrer lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.
- A implantação de material estranho poderá resultar numa resposta inflamatória ou alérgica. Poderá ocorrer acumulação transitória local de fluído em circunstâncias estéreis.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes **INION OTPS FREEDOMPLATE™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilize apenas os dispositivos contidos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma utilização única. **NÃO** repita a esterilização nem reutilize. Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. **NÃO** utilize o implante 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.

AVISO

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

FABRICANTE

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

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

POLSKI

INION OTPS FREEDOMPLATE™ INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS

Ulegające biodegradacji wszczepy **INION OTPS FREEDOMPLATE™** wykonane są z ulegających rozkładowi kopolimerów kwasu L-mlekowego, D-mlekowego oraz węgla trymetylenowego. Polimery te są od dawna w sposób bezpieczny stosowane w medycynie i ulegają degradacji *in vivo* przez hydrolizę do alfa-hydroksykwasów metabolizowanych przez organizm. Implanty stopniowo tracą swoją wytrzymałość w okresie 18-36 tygodni. Bioresorpcja trwa od dwóch do czterech lat.

Implanty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** oferowane są w różnych rozmiarach i przeznaczone są do stosowania z odpowiednio dopasowanymi narzędziami, takimi jak wiertła kostne, gwintowniki kostne, gwintowniki z wiertłami, pogłębiacze, prowadnice wiertel, mierniki głębokości, szczypcy do obcinania śrub, wkretaki, szczypcy do gięcia płytek, aparaty do kauteryzacji termicznej oraz urządzenia podgrzewające firmy **INION®**.

Wszczepy **INION OTPS FREEDOMPLATE™** są sterylne i niekolagenowe.

WSKAZANIA

A. Wskazania ogólne: W obecności odpowiedniego dodatkowego unieruchomienia lub stabilizacji, wskazane do utrzymywania nastawienia i mocowania złamań kostnych, osteotomii, artrodez (chirurgicznych usztywnień stawów) lub przeszczepów kostnych oraz utrzymania względnego położenia słabej tkanki kostnej (np. wszczepów kostnych, substytutów wszczepów kostnych lub fragmentów kostnych w złamaniach wieloodłamowych), w urazach i zabiegach rekonstrukcyjnych.

B. Wskazania szczególne: Kości długie, kości płaskie, kości krótkie, kości nieregularne, kości kończyn i klatka piersiowa

PRZECIWSKAZANIA

Wszczepy **INION OTPS FREEDOMPLATE™** nie są przeznaczone do stosowania i są przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Aktywne lub potencjalne zakażenie.
- Takie stany pacjenta, jak ograniczone ukrwienie, niedostateczna ilość lub jakość kości oraz jeżeli nie można zagwarantować współpracy ze strony pacjenta (np. alkoholizm, uzależnienie od narkotyków).
- Zastosowanie przy obciążeniach, chyba że stosowane są wraz z odpowiednim dodatkowym unieruchomieniem lub stabilizacją.
- Choroby kręgosłupa.
- Resekcja nowotworu żuchwy.
- Żuchwa, chyba że stosowana jest odpowiednia stabilizacja szczękowo-żuchwowa.

INFORMACJE O UŻYTKOWANIU

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zasady przeprowadzania zabiegu są zgodne z zasadami stosowanymi w przypadku innych metod mocowania wewnętrznego opisanymi w podręcznikach.
- Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa w okresie przedoperacyjnym.
- Należy stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, przewodowe lub ogólne.
- Procedurę należy przeprowadzać w sposób jałowy.
- Odpowiednie wyłonienie przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- Dobre wyrównanie/nastawienie odłamów złamanej/przeciętej kości.
- Po umocowaniu można wykonać zdjęcia radiologiczne w celu sprawdzenia wyrównania/nastawienia.
- Istotną jest dokładna hemostaza oraz pełne pierwotne zamknięcie tkanek miękkich nad wszczepem.

Przygotowanie płytek

Płytki należy obrysować do kości zgodnie z niniejszymi instrukcjami (patrz również instrukcje stosowania łaźni wodnej **INION THERMO+™**):

- Umieścić jałową płachtę **INION THERMO™** w łaźni wodnej **INION THERMO+™**. NIE włączać łaźni wodnej dopóki nie jest napełniona płynem!
- Wlać sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej (min. 0,4 litra, maks. 0,7 litra) do łaźni wodnej.
- Włączyć łaźnię wodną. Odczekać aż płyn ulegnie ogrzaniu do nastawionej temperatury 70°C / 158°F, co zajmuje około 30 minut.
- Wybrać odpowiedni wszczep **INION OTPS FREEDOMPLATE™** według wskazań.
- Zanurzyć płytkę w łaźni wodnej na co najmniej jedną minutę. Po wyjęciu z łaźni wodnej: Płytkę jest najbardziej podatna przez 10-15 sekund. Może zostać wówczas ukształtowana według potrzeby i przycięta do pożądanej wielkości za pomocą typowych nożyc chirurgicznych lub szczyptic tnących (najłatwiej wykonać to natychmiast po wyjęciu płytki z łaźni wodnej).
- Maksymalny czas całkowitego zanurzenia płytki/płytki siatkowej w łaźni wodnej wynosi 30 minut. Dłuższy czas zanurzenia może obniżyć wytrzymałość płytki/płytki siatkowej.
- **Należy dokładnie przyciąć płytkę do odpowiednich rozmiarów, odpowiadających miejscu wszczepu oraz wielkości płytki typowej dla danego przeznaczenia.** NIE wszczepiać płytek zbyt małych lub zbyt dużych do danego celu! Przycinając płytkę, NIE należy przycinać jej zbyt blisko otworów prowadzących, gdzie planowane jest włożenie śrub. Wokół każdego otworu prowadzącego, przeznaczonego na śruby, powinna pozostać co najmniej połowa odległości między oryginalnymi otworami prowadzącymi. Należy zwrócić uwagę, aby przed wszczepieniem wszystkie ostre krawędzie i narożniki przyciętej płytki zostały zaokrąglone i wygładzone, aby zapobiec podrażnieniu tkanek miękkich znajdujących się wokół płytki.
- Umieścić namoczoną w łaźni wodnej płytkę na kości, w miejscu, w którym ma być przymocowana.
- Przy stosowaniu wkleśnej płytki **INION OTPS FREEDOMPLATE™** należy upewnić się, że na kości umieszczona została strona wkleśna (a nie wypukła).
- Obrysować na płytce pożądany kształt ręcznie i/lub szczypcami do gięcia płytki firmy **INION®**.

- Jeżeli obrys lub kształt płytki nie jest odpowiedni, można powtórzyć moczenie w łaźni wodnej, zanurzając płytkę na dodatkowe 20-30 sekund. Jeżeli tylko część płytki wymaga dalszej adaptacji, należy zanurzyć tylko tę część płytki lub zagiąć po ostygnięciu.
- Wielokrotne gięcie, szczególnie po wystygnięciu, może osłabić płytkę. Wyginanie na ciepło można przeprowadzać do trzech razy. Proszę zwrócić uwagę, że w łaźni wodnej płytka powraca do oryginalnego kształtu.
- Uważać, aby nie przedziurawić plachty **INION THERMO™** narzędziami chirurgicznymi.
- Sprawdzić, czy płytka jest odpowiednio dopasowana do konturów kości.
- NIE stosować wszczepów, na których widać uszkodzenia!
- NIE aktywować śrub poprzez ogrzewanie ich w łaźni wodnej!

Mocowanie płytek

- Do stabilizacji płytki dobrać odpowiednie śruby **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** lub śruby **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**. W razie potrzeby śruby można przyciąć do żądanej długości za pomocą szczypiec do obcinania śrub **INION®**. Do pierwotnego mocowania płytki **INION OTPS FREEDOMPLATE™** NIE UŻYWAĆ śrub **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** lub śrub **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm**.
- W ramach wykorzystywania śrub **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** do mocowania płytki **INION OTPS FREEDOMPLATE™** należy korzystać również z instrukcji użytkowania odpowiednich dla danej linii produktów.
- Śruby należy zawsze wprowadzać przez otwory w płytce najbliższe linii złamania/osteotomii. Aby uzyskać optymalną siłę stabilizacji, śruby należy wkręcać przez dwie warstwy korowe. Aby upewnić się, że krawędzie płytki pozostają w ścisłym kontakcie z kością, śruby należy umieszczać blisko brzegów płytki. Aby optymalnie umieścić śrubę, płytka jest nacięta dokładnie pomiędzy otworami prowadzącymi. **UWAGA: Zawsze należy opłukać wywiercony otwór przed wprowadzeniem śruby. W razie potrzeby wiertło, gwintowniki kostne i gwintowniki z wiertłami umieścić w prowadnicy wiertła. Ma to na celu zapewnienie prawidłowego umiejscowienia i kierunku kanału, ocenę odpowiedniej głębokości gwintowania oraz ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrotowego.**
- Z narzędziem kaniulowanym należy używać kaniulowanych śrub. Przed przystąpieniem do wiercenia zaleca się wykonanie badania rentgenowskiego mającego na celu umiejscowienie prowadnicy K.
- METODA WIERTŁA I RĘCZNEGO GWINTOWNIKA:
 - Materiał, z którego wykonana jest płytka, pozwala na nawiercenie otworów na śruby przez otwory prowadzące płytki. Proszę zwrócić uwagę, że nawiercenie otworów między otworami prowadzącymi może osłabić mechaniczne właściwości płytki. Podczas wiercenia przez płytkę należy zawsze stosować irygację. (Ważne, aby uniknąć powiększenia otworu wskutek topnienia materiału płytki! Powiększenie otworu płytki może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania!).
 - Umieścić końcówkę odpowiedniej dla średnicy śruby prowadnicy wiertła **INION®** we właściwym otworze prowadzącym płytki, odchylić prowadnicę w pożądanym kierunku wprowadzenia śruby i utrzymać jej pozycję oraz kierunek. Należy uważać, żeby nie ustawiać wiertła zbyt mocno pod kątem, aby uniknąć wiercenia przez inne śruby lub staw. Kątowe ustawienie śruby może również spowodować wystawanie jej łba.
 - W razie potrzeby można zastosować odpowiedni pogłębiacz firmy **INION®**, aby umożliwić bardziej niskoprofilowe osadzenie łba śruby. Łeb śruby można również odciąć wzdłuż powierzchni płytki za pomocą szczypiec tnących lub za pomocą kautera termicznego umieszczonego 1-2 mm ponad powierzchnią płytki, aby uniknąć wtórnego podrażnienia tkanek miękkich.
 - Za pomocą odpowiedniego wiertła **INION®**, przymocowanego do wkrętaka o wolnych obrotach, wywiercić w kości kanał dla śruby, przez otwór prowadzący płytki. (Maksymalna prędkość wiercenia 2000 rpm). Jest to ważne, aby uniknąć powiększenia otworu wskutek topnienia materiału płytki! Powiększenie otworu płytki może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania. Stosować irygację. Zawsze wiercić otwory dla śrub przez prowadnicę i otwory w płytce, aby zapewnić odpowiednią końcową wielkość otworu w płytce, a także umiejscowienie i kierunek kanału oraz aby chronić otaczające tkanki przed działaniem wiertła. Należy unikać zbyt głębokiego wiercenia oraz nawiercania stawów, aby zapobiec wystąpieniu urazu jądrogenego. Podczas wiercenia prowadnicę wiertła i wiertło kostne należy utrzymywać równoległe do długiej osi wierconego kanału, aby uniknąć nadmiernego rozwiercania otworu w kości lub w płytce. Powiększenie otworu w kości lub w płytce może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania, a także siłę stabilizacji kostnej! Podczas wiercenia należy mocno docisnąć płytkę do kości.
 - Zawsze należy zmierzyć głębokość wywierconego otworu przez otwór w płytce za pomocą miernika głębokości i wybrać odpowiednio długą śrubę. W razie potrzeby śruby można przyciąć do żądanej długości za pomocą szczypiec do obcinania śrub **INION®**. Jeżeli łeb śruby zostanie obcięty po jej wprowadzeniu, można wybrać większą długość śruby niż głębokość wierconego otworu.
 - Przed wprowadzeniem śruby należy ręcznie nagwintować otwór za pomocą odpowiedniego gwintownika kostnego **INION®** (odpowiadającego średnicy śruby). Gwintownik należy zawsze wprowadzać w nawiercony otwór przez odpowiedni otwór w płytce. W razie potrzeby gwintowniki kostne wprowadzać przez prowadnicę. Ma to na celu zapewnienie prawidłowego umiejscowienia i kierunku otworu, ocenę odpowiedniej głębokości gwintowania oraz ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrotowego. Podczas wprowadzania gwintownika należy mocno docisnąć płytkę do kości. Podczas wprowadzania i wyjmowania przytrzymać gwintownik kostny równoległe do osi długiej wywierconego otworu. Jest to ważne, aby uniknąć powiększenia otworu w kości i w płytce! Powiększenie otworu w kości lub w płytce może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania, a także siłę stabilizacji kostnej. Stosować irygację. Podczas gwintowania stosować niewielki ucisk, aby zachować przygotowane gwinty. Należy zwrócić uwagę, aby wykonać gwintowanie na głębokość wystarczającą do całkowitego wprowadzenia śruby.
- **UWAGA: Zawsze przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać wywiercony otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań!**
- Podczas wiercenia oraz gwintowania zgodnie z powyższymi instrukcjami gwintowanie obejmie także otwory w płytce, a śruby zostaną zaryglowane na płytce. Ryglowanie zapewni wystarczającą stabilność śruby oraz odpowiednią siłę stabilizacji. Pozwala to po wprowadzeniu odciąć łeb śruby przy płytce za pomocą szczypiec tnących lub za pomocą kautera termicznego umieszczonego 1-2 mm ponad powierzchnią płytki, aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia tkanek miękkich. Należy zwrócić uwagę, aby wszystkie ostre krawędzie i narożniki przyciętego łba śruby zostały zaokrąglone i wygładzone, aby zapobiec podrażnieniu tkanek miękkich znajdujących się nad płytką.
- Proszę zwrócić uwagę, że jeżeli łeb śruby nie zostanie obcięty, przed wprowadzeniem śruby można zastosować odpowiedni pogłębiacz firmy **INION®**, w celu utworzenia miejsca dla bardziej niskoprofilowego osadzenia łba, aby zapobiec wtórnemu podrażnieniu tkanek miękkich (należy to wykonać zwłaszcza wtedy, gdy płytka jest wszczepiana pod warstwą tkanek miękkich).
- Należy zauważyć, że przed wprowadzeniem śruby niektóre otwory prowadzące płytki mogą zostać powiększone poprzez rozwiercenie wiertłem o średnicy zewnętrznej równej wybranej śrubie, w celu wykonania niegwintowanych otworów

nieryglujących, które pozwolą na dociśnięcie płytki do powierzchni kości poprzez dokręcenie śrub. Alternatywnie otwór prowadzący można powiększyć za pomocą odpowiedniego narzędzia pogłębiającego **INION®**. W obu przypadkach należy uważać, aby powiększać jedynie otwór płytki, a nie otwór w kości!

Proszę zwrócić uwagę, że nie wolno odcinać łba śruby, jeżeli otwór w płytce jest nieryglujący na skutek jego powiększenia zgodnie z opisem powyżej.

• **METODA GWINTOWNIKA Z WIERTŁEM (z produktami INION FreedomScrew™):**

- Narzędzia do jednoczesnego wiercenia i gwintowania są oznaczone żółtym paskiem umieszczonym na trzonku.
- Materiał, z którego wykonana jest płytka, pozwala na tworzenie otworów gwintowanych na śruby przez otwory prowadzące płytki. Proszę zwrócić uwagę, że nawiercanie otworów między otworami prowadzącymi może osłabić mechaniczne właściwości płytki. **UWAGA: Podczas wiercenia/gwintowania przez płytkę należy zawsze stosować irygację.** Jest to ważne, aby uniknąć powiększenia otworu wskutek topnienia materiału płytki! Powiększenie otworu płytki może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania.
- Umieścić końcówkę odpowiedniej dla średnicy śruby prowadnicy wiertła **INION®** we właściwym otworze prowadzącym płytki. Odchylić prowadnicę w pożądanym kierunku wprowadzenia śruby i utrzymać jej pozycję oraz kierunek. Należy uważać, żeby nie ustawiać prowadnicy wiertła zbyt mocno pod kątem, aby uniknąć wiercenia/gwintowania przez inne śruby lub staw. Kątowe ustawienie śruby może również spowodować wystawanie jej łba.
- Za pomocą odpowiedniego gwintownika z wiertłem **INION®** przymocowanego do wkrętaka o wolnych obrotach z funkcją zmiany kierunku obrotów, utworzyć w kości odpowiedni, gwintowany otwór dla wybranego produktu **INION FreedomScrew™** przez właściwy otwór prowadzący płytki. Jest to ważne, aby uniknąć powiększenia otworu wskutek topnienia materiału płytki! Powiększenie otworu płytki może osłabić stabilność śruby. Powoli, stosując umiarkowany nacisk, przesuwać odpowiedni gwintownik z wiertłem **INION®** do przodu, dociskając go do płytki i kości równoległe do osi długiej tworzonego otworu w kości. Zawsze wiercić otwory dla śrub przez prowadnicę i otwory w płytce. Pozwala to zapewnić odpowiednią końcową wielkość płytki i otworu, a także jego umiejscowienie i kierunek. Umożliwia także ocenę odpowiedniej głębokości gwintowania oraz ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrótowego. Unikać wsuwania gwintownika z wiertłem na zbyt dużą głębokość lub do stawów, aby zapobiec urazom chirurgicznym. Uważać, aby podczas wprowadzania i zmiany kierunku obrotów gwintownika z wiertłem w ramach tworzenia otworu w płytce i kości prowadnica wiertła i gwintownik z wiertłem były ułożone równoległe do osi długiej otworu w kości. Pozwala to zapobiec powiększeniu otworu w płytce lub kości na skutek nadmiernego rozwiercania lub użycia nieodpowiednich gwintów. Powiększenie otworu w kości lub płytce bądź użycie nieodpowiednich gwintów może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania, jak również siłę stabilizacji kostnej.

Podczas wprowadzania gwintownika z wiertłem i tworzenia otworów w płytce i kości należy mocno docisnąć płytkę do kości. Aby usunąć gwintownik z wiertłem z kości, zmienić kierunek obrotów narzędzia wierzącego. Aby zachować przygotowane gwinty, używając wkrętaka o wolnych obrotach, delikatnie wycofywać gwintownik z wiertłem z kości przy zmienionym kierunku obrotów. Należy zwrócić uwagę, aby głębokość gwintowania kości była wystarczająca do całkowitego wprowadzenia śruby. Aby zachować przygotowane gwinty, **NIE** wprowadzać gwintownika z wiertłem do kości na głębokość większą niż pozwala na to gwintowana część. **UWAGA: Zawsze przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać przygotowany otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań.**

- W razie potrzeby śruby można przyciąć do żądanej długości za pomocą szczypiec do obcinania śrub **INION®**. Jeżeli łeb śruby zostanie obcięty po jej wprowadzeniu, można wybrać większą długość śruby niż głębokość otworu w kości.
- Jeżeli stabilizacja płytki odbywa się z wykorzystaniem **METODY GWINTOWNIKA Z WIERTŁEM**, zaleca się, aby łeb śruby przyciąć po jej wprowadzeniu 1–2 mm nad powierzchnią płytki za pomocą kautera termicznego. Pozwala to zapewnić optymalną siłę stabilizacji oraz wyeliminować lub wygładzić ostre krawędzie wokół wywierconego w płytce otworu lub na odciętym łbie śruby. Ostre krawędzie mogą powodować podrażnienie tkanek miękkich.
- Jeżeli łeb śruby nie zostanie obcięty, przed wprowadzeniem śruby można zastosować odpowiedni pogłębiacz firmy **INION®** w celu utworzenia miejsca dla bardziej niskoprofilowego osadzenia łba. Pozwala to zapobiec wtórnemu podrażnieniu tkanek miękkich. Podczas używania pogłębiacza należy uważać, aby powiększać jedynie otwór płytki, a nie otwór w kości! **UWAGA: Łba śruby nie wolno odcinać, jeżeli otwór w płytce został powiększony za pomocą pogłębiacza i wskutek tego jest nieryglujący.**

• **WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE ŚRUBY:**

- Zamocować odpowiedni trzonek wkrętaka **INION®** lub inny kompatybilny trzonek wkrętaka we właściwej tulei przytrzymującej. Wyrównać tuleję z adapterem do wprowadzania śruby, a następnie połączyć oba elementy, przesuując tuleję w stronę śruby. Upewnić się, że tuleja i adapter są prawidłowo wyrównane i połączone.
- Wkrętak i śrubę należy trzymać równoległe do osi długiej nawierconego otworu. Przytrzymując płytkę nieruchomo na kości, wprowadzić śrubę przez otwór w płytce całkowicie do wywierconego otworu w kości. **NIE** dokręcać zbyt mocno.
- Jeżeli do niskoprofilowego osadzenia łbów śrub nie został użyty pogłębiacz, po udanym wprowadzeniu śrub odciąć ich łby. Czynność ta pozwala zapobiec podrażnieniu tkanek miękkich, jak opisano w częściach **METODA WIERTŁA I RĘCZNEGO GWINTOWNIKA** oraz **METODA GWINTOWNIKA Z WIERTŁEM**.
- Jeżeli śruba utknie podczas wprowadzania i nie będzie można jej w pełni wprowadzić, należy wyjąć śrubę z wywierconego otworu poprzez odkręcenie jej wkrętakiem. Jeżeli podczas wprowadzania lub odkręcania śruba pęknie lub uszkodzeniu ulegnie łeb śruby i nie będzie można jej usunąć wkrętakiem, należy rozwiercić śrubę, stosując to samo wiertło, którego używano do wywiercenia otworu na śrubę. Alternatywnie, jeżeli szacuje się, że śruba wprowadzona jest wystarczająco głęboko, aby zapewnić odpowiednie zamocowanie, wystającą część śruby można po prostu obciąć. Podczas wiercenia przez śruby należy zawsze stosować prowadnicę wiertła i uważać, aby prowadnicę wiertła i wiertło kostne utrzymywać równoległe do długiej osi śruby. (Powiększenie otworu w kości lub w płytce może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania, a także siłę stabilizacji kostnej!).
- Po usunięciu śruby przez wykrecenie wkrętakiem:
 1. Przepłukać wywiercony otwór i zmierzyć ponownie długość kanału, aby sprawdzić, czy wybrano śrubę odpowiedniej długości. Jeżeli uprzednio wybrana śruba jest dłuższa niż kanał kostny, należy wybrać krótszą (odpowiednią do długości wywierconego otworu) lub skorygować długość uprzednio wybranej śruby (jeżeli jest nieuszkodzona), obcinając ją za pomocą szczypców do obcinania **INION®** albo ponownie nawiercić otwór, jeżeli wymagany jest dłuższy kanał lub istnieje potrzeba zastosowania stabilizacji przez obie warstwy korowe. Jeżeli pierwotnie wybrana śruba jest równej długości lub krótsza niż kanał kostny, należy ponownie nagwintować wywiercony kanał za pomocą stosowanego uprzednio gwintownika kostnego firmy **INION®** (o średnicy odpowiedniej do średnicy śruby) zgodnie z powyższymi instrukcjami. Należy ostrożnie wprowadzić gwintownik tak głęboko, aby utworzyć gwint wzdłuż całej długości kanału kostnego oraz przez wszystkie nawiercone warstwy korowe w celu całkowitego osadzenia śruby. Podczas rozwiercania śruby należy stosować prowadnicę wiertła i uważać, aby ustawić prowadnicę i wiertło równoległe do osi długiej pierwotnego nawierconego otworu. Ponowne wiercenie i gwintowanie pod innym kątem, niż wybrany dla pierwotnego otworu, może spowodować uszkodzenie uprzednio wykonanych nacięć i

powiększenie otworu w kości lub w płytce! Powiększenie otworu w kości lub w płytce może osłabić stabilność śruby oraz siłę ryglowania, a także siłę stabilizacji kostnej!

2. Przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać wywiercony otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań.

3. Wprowadzić odpowiednią śrubę **INION CPS®/OTPS™** lub śrubę **INION FreedomScrew™** według powyższych instrukcji wprowadzania. Można zastosować uprzednio usuniętą śrubę, jeśli nie jest uszkodzona.

- Po usunięciu śruby wskutek rozwiercenia śruby ulegającej biodegradacji:

1. Przepłukać wywiercony otwór, zmierzyć długość kanału i ponownie nagwintować otwór, stosując ten sam gwintownik firmy **INION®** (odpowiedni do średnicy śruby).

2. Przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać wywiercony otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań.

3. Wprowadzić do wywierconego kanału nową odpowiednią śrubę **INION CPS®/OTPS™** lub śrubę **INION FreedomScrew™** (odpowiednią do zmierzonej długości wywierconego kanału oraz średnicy pierwszej śruby) według opisanych powyżej instrukcji.

- Jeżeli śruba wydaje się być luźna, należy ją usunąć z gwintowanego otworu poprzez wykręcenie. Użyć wkrętaka lub rozwiercić śrubę, stosując to samo wiertło, którego używano do wywiercenia otworu na śrubę. Ponownie nagwintować wywiercony otwór, stosując gwintownik kostny lub gwintownik z wiertłem firmy **INION®** o rozmiar większy (w stosunku do średnicy śruby) i wprowadzić w wywiercony otwór odpowiednio większą śrubę **INION CPS®/OTPS™** lub śrubę **INION FreedomScrew™** według wyżej opisanych instrukcji.

Przypomnienia dotyczące okresu pooperacyjnego

- Tak jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym.
- Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących odpowiedniego unieruchomienia, zachowania higieny i/lub stosowania diety papkowej, niewymagającej żucia, w razie potrzeby).
- W okresie gojenia kości zastosować odpowiednie dodatkowe unieruchomienie (np., odpowiednią łuskę gipsową; klamrę; ortezę; kule; lub stabilizację szkieletowo-zuchwową, zwłaszcza przy leczeniu złamań żuchwy oraz obustronnych osteotomiach szczękowych, np. prowadnice elastyczne) lub stabilizację.
- Terapia antybiotykowa zależy od decyzji lekarza.

Ocena wyników leczenia

Do oceny postępów gojenia kości można zastosować zdjęcia radiologiczne, wyniki rezonansu magnetycznego (MRI) i/lub tomografii komputerowej (CT) wykonanych po zabiegu operacyjnym. Urządzenie może być bezpiecznie użytkowane w pracowniach rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIA

- Wszczępy **INION OTPS FREEDOMPLATE™** zapewniają unieruchomienie i nie są przeznaczone do zastępowania zdrowych tkanek oraz nie są w stanie znieść pełnego obciążenia.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i zamocowanie wszczepu może doprowadzić do niepożądanych wyników lub pęknięcia wszczepów albo narzędzi. Przed wykonywaniem zabiegu chirurg powinien zaznajomić się z urządzeniami, metodą ich stosowania oraz procedurą chirurgiczną.
- Jeżeli płytka będzie używana jako dźwignia do nastawiania złamania/ostetomii, może dojść do jej złamania lub obluźwienia!
- Cienka powłoka z tkanki miękkiej na implancie może zwiększać ryzyko powikłań.
- Po wszczępieniu implant może być pokryty torebką włóknistą.

PRZESTROGI

- Dostępne są narzędzia wspomagające odpowiednie wszczepianie wszczepów **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. Narzędzia chirurgiczne zużywają się w miarę normalnego stosowania i mogą się złamać. Narzędzia chirurgiczne powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie narzędzia powinny być regularnie sprawdzane pod względem ich zużycia oraz ewentualnych uszkodzeń. Stosować wyłącznie narzędzia **INION®**.
- Do zabezpieczenia **INION OTPS FREEDOMPLATE™** należy stosować wyłącznie śruby **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** lub śruby **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**. Śruba **INION CPS®/OTPS™** lub śruba **INION FreedomScrew™** NIE WOLNO stosować do mocowania płytek lub podkładów innych niż firmy Inion (np. metalowych płytek lub podkładów).
- NIE stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiednie działanie (tzn. skuteczność i bezpieczeństwo) wszczepów nie jest gwarantowane w przypadku ich stosowania niezgodnie z przeznaczeniem.
- Należy ostrzec pacjenta, że wszczępy mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu wskutek zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania. Przedwczesne usunięcie dodatkowego unieruchomienia pooperacyjnego lub stabilizacji może spowodować brak zespolenia lub złe zespolenie.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW

U pacjentów z cukrzycą, bruksizmem oraz zniekształceniem lub nieprawidłową funkcją stawu skroniowo-zuchwowego istnieje większe ryzyko powikłań po stabilizacji w obrębie szczęki i żuchwy. Pacjenci z objawami bezdechu sennego narażeni są na większe ryzyko powikłań po mocowaniu osteotomii w obrębie szczęki i żuchwy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- W wyniku zbyt wczesnego napięcia, aktywności lub obciążenia wystąpić może przedwczesne wygięcie, poluzowanie, pęknięcie lub przesunięcie urządzenia.
- Zakażenie może być przyczyną niepowodzenia zabiegu.
- W wyniku urazu chirurgicznego może dojść do uszkodzenia nerwów i naczyń.
- Wszczępienie obcych materiałów może wywołać stan zapalny lub reakcję alergiczną. W warunkach jałowych może dojść do przejściowego miejscowego gromadzenia płynu.

STERYLNOŚĆ

Wszytki **INION OTPS FREEDOMPLATE™** zostały wyjąłowane za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania. Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji i nie wykorzystywać ponownie! Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub zostaje ponownie wykorzystane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. NIE stosować implantu po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA

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

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
Faks +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

INION OTPS FREEDOMPLATE™ BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

De bionedbrydelige **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantater er fremstillet af nedbrydelige 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. Implantaterne mister gradvist deres styrke i løbet af 18-36 uger. Bioresorption finder sted inden for 2-4 år.

INION OTPS FREEDOMPLATE™-implantater fås i forskellige størrelser og er beregnet til brug sammen med specialfremstillede instrumenter, f.eks. **INION®**-knoglefræserborene, knoglegevindskærere, kombibor, forsænkere, boreskabeloner, dybdemålere, skruetrækker, pladetang, instrumenter til temperaturkauterisering og varmeudstyr.

INION OTPS FREEDOMPLATE™-implantater er sterile og nonkollagene.

INDIKATIONER

A. Generelle indikationer: Er ved anvendelse sammen med tilstrækkelig immobilisering eller fiksering indiceret til opretholdelse af justering og fiksering af knoglefrakturer, osteotomier, arthrodoser eller knogleimplantater og opretholdelse af svagt knoglevævs relative position (f.eks. ved knogletransplantationer, knogletransplantationssubstitutter eller knoglefragmenter fra komminutte frakturer), ved traumer og rekonstruktive indgreb.

B. Specifikke indikationer: Lange knogler, flade knogler, korte knogler, uregelmæssige knogler, appendikulært skelet og thorax

KONTRAIKATIONER

INION OTPS FREEDOMPLATE™-implantater er ikke beregnet til brug i og er kontraindiceret til:

- Aktiv eller potentiel infektion.
- Patientforhold, der omfatter begrænset blodforsyning, utilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde samt tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug).
- Anvendelser med belastning, medmindre de anvendes sammen med tilstrækkelig ekstra immobilisering eller fiksering.
- Rygsøjleindikationer.
- Mandibular tumorresektion.
- Underkæben, medmindre de anvendes sammen med tilstrækkelig maxillomandibular fiksering.

BRUGSANVISNINGER

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Det kirurgiske princip, der ligger til grund for brugen af systemet, svarer til de metoder til intern fiksering, der er beskrevet i faglitteraturen.
- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal eller universel anæstesi.
- Hold området sterilt under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til kirurgiske standardprocedurer.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- Sørg for god justering/frakturreduktion/osteotomi.
- Røntgenbilleder kan tages før lukning af såret for at kontrollere justeringen/reduktionen efter fiksering.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet er vigtigt.

Forberedelse af plader

Pladerne skal kontureres til knoglen i henhold til følgende anvisninger (se også brugsanvisningerne til **INION THERMO+™**-vandbadet):

- Læg et sterilt **INION THERMO™**-afdækningsstykke hen over **INION THERMO+™**-vandbadet. Tænd IKKE for vandbadet, før der er fyldt væske i det!

- Hæld sterilt vand eller saltvand (mindst 0,4 og højst 0,7 liter) i vandbadet.
- Tænd for vandbadet. Vent, indtil væsken opnår en temperatur på 70°C / 158°F – det tager ca. 30 minutter.
- Vælg den korrekte **INION OTPS FREEDOMPLATE™** til indikationen.
- Nedsænk pladen i vandbadet i ca. et minut. Efter vandbadsbehandling: Pladen er mest bøjelig i 10-15 sekunder, kan formes som ønsket og kan beskæres til den ønskede størrelse med en almindelig kirurgisk saks eller skæreværktøj (dette er lettest, umiddelbart efter at pladen er taget op af vandbadet).
- Den maksimale samlede nedsænkningstid for pladen/nettet i vandbadet er 30 minutter. Længere tids nedsænkning kan svække pladen/nettet.
- **Pladen skal omhyggeligt skæres til de rette dimensioner, der svarer til størrelsen på implantationsstedet og den pladestørrelse, der typisk anvendes til det tilsigtede formål.** UNDLAD at implantere for små eller unødvendigt store plader til formålet! Når pladen beskæres, må der IKKE skæres for tæt på de pilothuller, hvor skruerne planlægges isat. Som minimum skal halvdelen af afstanden mellem de oprindelige pilothuller forblive omkring et hvilket som helst pilothul, hvori der planlægges isætning af skrue. Sørg for at afrunde skarpe kanter eller hjørner på den tilskårne plade, før du implanterer den, så du undgår at irritere det bløde væv omkring pladen.
- Placer den vandbadsbehandlede plade ind mod knoglen på det ønskede sted.
- Når der anvendes en konkav **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, skal du sørge for, at den konkave side (ikke den konvekse) af pladen er placeret ind mod knoglen.
- Konturer pladen til den ønskede form med hånden og/eller ved hjælp af **INION®**-pladetangen.

- Hvis kontureringen eller formgivningen af pladen ikke er tilfredsstillende, kan vandbadsbehandlingen gentages ved at nedsænke pladen i vandbadet i yderligere 20-30 sekunder. Hvis kun en del af pladen kræver yderligere tilpasning, bør kun den pågældende del af pladen kommes i vandbad eller bøjes, når først pladen er kølet af.
- Gentagen bøjning kan svække pladen, især når den først er afkølet. Varmbøjning kan foretages op til tre gange. Bemærk, at pladen vender tilbage til sin oprindelige form i vandbadet.
- Pas på ikke at perforere **INION THERMO™**-afdækningsstykket med de kirurgiske instrumenter.
- Sørg for, at pladen tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne.
- **UNDGÅ** at anvende implantater, der udviser tegn på beskadigelse!
- **UNDGÅ** at aktivere skrueerne ved at opvarme dem i vandbadet!

Fastgøring af plader

- Vælg passende **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm**-skrue eller **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skrue til fiksering af pladen. Skrueerne kan eventuelt klippes ned til den ønskede længde med **INION®**-skrueskæreværktøjet. Anvend **IKKE INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm**-skrue eller **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm**-skrue som en primær fikseringsskrue til **INION OTFS FREEDOMPLATE™**.
- Ved anvendelse af **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skrue til fastgøring af **INION OTFS FREEDOMPLATE™**, henvises også til den produktspecifikke betjeningsvejledning.
- Isæt altid skrueerne gennem de pilothuller i pladen, der er nærmest fraktur-/osteotomi-linjen. For at opnå optimal fikseringsstyrke skal skrueerne isættes i begge cortex. For at sikre at pladens kanter opretholder tæt kontakt med knoglen, skal skrueerne isættes tæt på pladens kanter. For at opnå optimal skrueplacering skæres pladen præcis mellem pilothullerne. **BEMÆRK: Skyl altid borehullet før isættelse af skruen. Hvis nødvendigt, anvendes knoglefræsebor, knoglegevindskærere og kombibor sammen med passende boreskabelon. Dette er for at sikre korrekt hul placering og retning, for at opnå passende dybde på gevindskæringen og for at beskytte det omgivende væv fra det roterende instrument.**
- Kanylerede instrumenter skal anvendes med kanylerede skrue. Det anbefales, at foretage en røntgenkontrol af placeringen af K-tråden før boring.
- **BORE- OG MANUEL GEVINDSKÆRERMETODE:**
 - Pladematerialets beskaffenhed muliggør boring af huller til skrue gennem pladens pilothuller. Bemærk, at hvis der bores huller mellem pilothullerne, kan det svække pladens mekaniske egenskaber. Brug altid skylning, når der bores gennem pladen (vigtigt for at undgå for store pladehuller pga. smeltning af pladematerialet! Hvis pladehullet bliver for stort, kan det svække skruepladens stabilitet og indgrebsstyrke!).
 - Anbring spidsen af en passende (svarende til skrueens diameter) **INION®**-boreskabelon ved det ønskede pilothul i pladen, boreskabelonen vinkles i den ønskede retning for skruen, og oprethold derefter boreskabelonens position og retning. Pas dog på ikke at vinkelforme boreskabelonen for meget for at undgå at bore gennem de andre skrue eller ind i et led. Vinkling af skruen kan også medføre, at skruehovedet rager ud.
 - Der kan eventuelt anvendes en passende **INION®**-forsænker for at muliggøre en mere forsænket placering af skruehovedet, eller skruehovedet kan blot klippes langs pladens overflade med skæreværktøj eller 1-2 mm over pladeoverfladen med et instrument til temperaturkauterisering for at forhindre irritation af sekundært blødt væv.
 - Brug et egnet **INION®**-knoglefræsebor, der er monteret på en langsomt kørende boremaskine (vigtigt: maksimal hastighed på 2000 omdr./min.), og bor et passende hul til skruen gennem det ønskede pilothul i pladen og ind i knoglen. Dette er vigtigt for at undgå at pladehullet bliver for stort pga. smeltning af pladematerialet! Hvis pladehullet bliver for stort, kan det svække skruepladens stabilitet og indgrebsstyrke. Foretag skylning. Bor altid hullerne til skrueerne gennem boreskabelonen og pladen for at sikre korrekt størrelse af det endelige pladehul, position og retning for borehullet og for at beskytte det omgivende væv mod boret. Undgå at bore for dybt ind i leddene for at forebygge kirurgiske traumer. Hold boreskabelonen og knoglefræseboret parallelt med borehullets længdeakse for at undgå, at hullet i knoglen eller pladen forstørres som følge af borets bevægelse. Hvis hullet i knoglen eller pladen bliver for stort, kan det svække skruepladens stabilitet og indgrebsstyrke samt knoglefikseringsstyrken! Under boring skal pladen trykkes helt ind mod knoglen.
 - Mål altid dybden af borehullet gennem hullet i pladen med en dybdemåler, og vælg skrue længden derefter. Skrueerne kan eventuelt klippes ned til den ønskede længde med **INION®**-skrueskæreværktøjet. Hvis det tilsigtes at klippe skruehovedet af efter skrueisætning, kan der vælges en skrue, der er længere end borehullets dybde.
 - Skær gevind i borehullet før indføring af skruen ved hjælp af den relevante (svarende til skrueens diameter) **INION®**-gevindskærer, og før altid gevindskæreren ind i borehullet gennem det modsvarende hul i pladen. Hvis nødvendigt, anvendes knoglegevindskærer sammen med passende boreskabelon. Dette er for at sikre korrekt hul placering og retning, for at opnå passende dybde på gevindskæringen og for at beskytte det omgivende væv fra det roterende instrument. Under indføring af gevindskærer skal pladen trykkes helt ind mod knoglen. Hold gevindskæreren parallelt med borehullets længdeakse både under indføring og udtagning af gevindskæreren. Dette er vigtigt for at undgå, at hullet i knoglen eller pladen bliver for stort! Hvis hullet i knoglen eller pladen bliver for stort, kan det svække skruepladens stabilitet og indgrebsstyrke samt knoglefikseringsstyrken! Foretag skylning. Tryk kun ganske let under gevindskæringen, så gevindet bevares. Vær omhyggelig med at skære gevindet tilstrækkeligt dybt, så skruen kan komme helt på plads.
- **BEMÆRK: Skyl altid borehullet før isætning af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer.**
- Hvis boring og gevindskæring udføres i henhold til ovenstående instruktioner, vil der også dannes gevind i pladehullerne, og skrueerne vil gå i indgreb med pladen. Dette indgreb giver tilstrækkelig skruepladestabilitet og -fikseringsstyrke, således at skruehovedet kan klippes af ved pladeoverfladen med skæreværktøj eller 1-2 mm over pladeoverfladen med et instrument til temperaturkauterisering efter skrueisætning for at undgå, at det bløde væv irriteres af skruehovedet, som rager ud. Sørg for at afrunde skarpe kanter eller hjørner på skruehovedet, så du undgår at irritere det bløde væv over pladen.
- Bemærk, at hvis skruehovedet ikke klippes af, kan der før skrueisætning anvendes en passende **INION®**-forsænker for at gøre mere plads til skruehovedet og muliggøre en mere forsænket placering af skruehovedet for at forhindre irritation af sekundært blødt væv (dette bør især gøres, hvis pladen implanteres under et tyndt lag af blødt væv).
- Bemærk, at før isætning af skrue kan nogle af pilothullerne i pladen bores større ved hjælp af et knoglefræsebor med tilsvarende udvendig diameter som den valgte skrue for at danne huller uden gevind, og som ikke går i indgreb, så pladen kan trykkes ind mod knoglens overfalde ved at stramme skrueerne. Alternativt kan pilothullet udvides med en passende **INION®**-forsænker. Sørg under alle omstændigheder for kun at forstørre hullet i pladen, ikke hullet i knoglen!
- **Bemærk, at skruehovedet ikke må klippes af, hvis hullet i pladen er gjort større som beskrevet ovenfor, således at det ikke går i indgreb.**

- **KOMBIBOREMETODE** (med **INION FreedomScrew™**-skrue):

- Instrumenter til simultan boring og gevindskæring er markeret med en gul stribe på instrumentskaftet.
- Pladematerialets beskaffenhed muliggør boring af huller til skruer gennem pladens pilothuller. Bemærk, at hvis der bores huller mellem pilothullerne, kan det svække pladens mekaniske egenskaber. **BEMÆRK: Anvend altid skylning, når der bores gennem pladen.** Dette er vigtigt for at undgå for store pladehuller pga. smeltning af pladematerialet! Hvis pladehullet bliver for stort, kan det svække skruapladens stabilitet og indgrebsstyrke!
- Anbring spidsen af en passende (svarende til skruens diameter) **INION®**-boreskabelon ved det ønskede pilothul i pladen, boreskabelonen vinkles i den ønskede retning for skruen, og oprethold derefter boreskabelonens position og retning. Pas dog på ikke at vinkle boreskabelonen for meget for at undgå at bore gennem de andre skruer eller ind i et led. Vinkling af skruen kan også medføre, at skruetaget rager ud.
- Anvend et egnet **INION®**-kombibor, der er monteret på en langsomt kørende boremaskine, der også kan køre i modsat retning, til at skabe et passende hul med gevind til den valgte **INION FreedomScrew™** gennem det ønskede pilothul i pladen og ind i knoglen. Dette er vigtigt for at undgå at pladehullet bliver for stort pga. smeltning af pladematerialet! Hvis pladehullet bliver for stort, kan det svække skruapladens stabilitet og indgrebsstyrke. Foretag skylning. Fremfør det passende **INION®** kombibor langsomt med et moderat tryk, for at skubbe instrumentet ned mod pladen og knoglen i en retning der er parallel med længdeakslen af knoglehullet der skabes. Bør altid hullerne til skruerne gennem boreskabelonen og pladen for at sikre korrekt størrelse af det endelige pladehul, position og retning for borehullet. Dette hjælper også med til at vurdere den korrekte dybde på gevindskæringen, og til at beskytte det omgivende væv fra det roterende instrument. Undgå at bore for dybt ind i leddene med kombiboret for at forebygge kirurgiske traumer. Hold boreskabelonen og kombiboret parallelt med borehullets længdeakse, når kombibor-instrumentet indføres og køres tilbage under skabelsen af hullet i pladen og knoglen. Dette forhindrer, at hullet eller pladen forstørres som følge af borets bevægelse, eller et upassende gevind på pladen eller knoglen. Hvis hullet i knoglen eller pladen bliver for stort, kan det svække skruapladens stabilitet og indgrebsstyrke samt knoglefikseringsstyrken.

Under isætning af kombiborinstrumentet og skabelsen af hullet i pladen og knoglen, trykkes pladen helt ind til knoglen. For at fjerne kombiboret fra knoglen, indstilles boremaskinen først til at køre modsat. For at bevare det skabte gevind, trækkes der forsigtigt når kombiborinstrumentet køres modsat ud af gevindet i knoglehullet, ved hjælp af en langsomt kørende boremaskine. Skab omhyggeligt en tilstrækkelig dybde i knoglehullet, så skruen kan isættes helt. Indfør IKKE kombiboret dybere i knoglen end delen med gevind tillader, så det skabte gevind derved bevares! **BEMÆRK: Skyl altid borehullet før isætning af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer!**

- Skruerne kan eventuelt klippes ned til den ønskede længde med **INION®**-skrueskæreværktøjet. Hvis det tilsigtes at klippe skruetaget af efter skruerisætning, kan der vælges en skrue, der er længere end borehullets dybde.
- Når den ovenstående **KOMBIBOREMETODE** anvendes til fiksering af plader, anbefales det altid at skære skruetaget af 1-2 mm over pladeoverfladen med et instrument til temperaturkauterisering efter skruerisætning. Dette sikrer en optimal fikseringsstyrke og fjerner eller afrunder alle skarpe kanter på pladehullet eller det afskærede skruetage. Skarpe kanter kan forårsage irritation af det bløde væv.
- Hvis skruetaget ikke klippes af, kan der før skruerisætning anvendes en passende **INION®**-forsænker for at gøre mere plads til skruetaget og muliggøre en mere forsænket placering af skruetaget for at forhindre irritation af sekundært blødt væv. Ved anvendelse af et forsænkerinstrument, sørg for kun at forstørre hullet i pladen, ikke hullet i knoglen! **Bemærk, at skruetaget ikke må klippes af, hvis hullet i pladen er gjort større af forsænkerinstrumentet, således at det ikke går i indgreb.**

• SKRUEISÆTNING OG -PLACERING:

- Fastgør den passende **INION®** eller anden kompatibel skruetrækker på den passende fastgøringskrave. Hold fastgøringskraven lige med skruens isætningsadapter og forbind fastgøringskraven med isætningsadapteren ved at skubbe fastgøringskraven ned mod skruen. Sørg for, at fastgøringskraven er lige på og forbundet korrekt med isætningsadapteren.
- Hold skruetrækkeren og skruen parallelt med borehullets længdeakse, mens pladen holdes fast i position ind mod knoglens overflade. Isæt skruen gennem hullet i pladen helt ind i borehullet. **UNDGÅ** at stramme skruen for meget!
- Hvis instrumentet til forsækning ikke er anvendt til en mere forsænket placering af skruetaget, klippes skruetaget af efter en vellykket isætning af skruen. Dette forhindrer irritation af det bløde væv, som beskrevet i afsnittene **BORE- & MANUEL GEVINDSKÆREMETODE** og **KOMBIBOREMETODE** ovenfor.
- Hvis en skrue sidder fast under isætning og ikke kan isættes helt, skal du fjerne skruen fra borehullet ved at skruen ud med skruetrækkeren. Hvis skruen går i stykker, eller skruetaget bliver beskadiget under isætning eller udtrækning af skruen, og skruen ikke kan fjernes med skruetrækkeren, skal du bore gennem skruen med det samme knoglefræsebor, der oprindeligt blev brugt til at lave borehullet til skruen. Alternativt kan den fremstikkende del af skruen blot klippes af, hvis det skønnes, at skruen sidder dybt nok til at skabe tilstrækkelig fiksering. Brug altid boreskabelonen, når der bores gennem skruer, og sørg for at vinkelforme boreskabelonen og bore parallelt med skruens længdeakse (hvis hullet i knoglen eller pladen bliver for stort, kan det svække skruapladens stabilitet og indgrebsstyrke samt knoglefikseringsstyrken!).
- Efter skruetageudtrækning med skruetrækkeren:
 1. Skyl borehullet, og mål borehullets længde igen ved for at kontrollere, at det passer til skruelængden. Hvis den tidligere valgte skruelængde var længere end længden på tunnelen i knoglen, vælges en kortere skrue (svarende til længden på borehullet hole), eller den tidligere valgte skrue skæres ned (hvis den ikke er beskadiget) til den rette længde med **INION®**-skrueskæreværktøjet, eller hullet bores om, hvis der ønskes en længere skruelængde eller bikortikal fiksering. Hvis den oprindeligt valgte skruelængde var lig med eller kortere end længden på borehullet, skæres nyt gevind i borehullet med den tidligere anvendte **INION®**-gevindskærer (svarende til skruens diameter) i henhold til ovenstående instruktioner. Vær omhyggelig med at indføre gevindskæreren tilstrækkeligt dybt til at danne gevind i hele hullets længde i knogletunnelen og helt gennem de berørte cortex for at skruen kan sidde helt fast. Brug altid boreskabelonen, når der foretages en ny boring, og sørg for at vinkelforme boreskabelonen og instrumenterne parallelt med længdeakslen for det oprindelige borehul. Boring eller gevindskæring i en anden vinkel end den, der blev anvendt til det oprindelige hul, kan beskadige det tidligere lavede gevind og betyde, at hullet bliver større, eller at pladehullet bliver større! Hvis hullet i knoglen eller pladen bliver for stort, kan det svække skruapladens stabilitet og indgrebsstyrke samt knoglefikseringsstyrken!
 2. Skyl borehullet før indsætning af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer.
 3. Isæt den relevante **INION CPS®/OTPS™**-skrue eller den relevante **INION FreedomScrew™**-skrue i henhold til ovenstående instruktioner for skruerisætning. Den tidligere udtagne skrue kan anvendes, hvis den ikke er beskadiget.
- Efter skruetageudtagning ved at bore gennem den bionedbrydelige skrue:
 1. Skyl borehullet, mål borehullets længde, og skær et nyt gevind i hullet med den tidligere anvendte **INION®**-gevindskærer (svarende til skruens diameter).

2. Skyl borehullet før indsætning af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer.
 3. Isæt en ny passende **INION CPS®/OTPS™**-skruer eller en ny **INION FreedomScrew™**-skruer (svarende til den målte længde af borehullet og den oprindelige skruediameter) i borehullet i henhold til ovenstående instruktioner.
- Hvis en skruer virker til at sidde løst, skal du fjerne skruen fra borehullet ved at skrue den modsat ud. Anvend skruetrækkeren eller bor gennem skruen med kombiboret, der først blev anvendt til skabe borehullet for skruen. Foretag gevindskæring af borehullet igen ved hjælp af en **INION®**-gevindskærer eller kombibor, der er én størrelse større (svarende til skruens diameter), og isæt en **INION CPS®/OTPS™**-skruer eller en **INION FreedomScrew™**-skruer med en tilsvarende større diameter i henhold til ovenstående instruktioner.

Postoperative påmindelser

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. vedrørende immobilisering, hygiejne og/eller eventuelt om blod kost, der ikke skal tygges).
- Anvend tilstrækkelig ekstra immobilisering (f.eks. en passende gipsbandage; skinne; ortose; krykker eller maxillomandibular fiksering, særligt i forbindelse med mandibulare frakturer og bimaxillare osteotomier, f.eks. strækmateriale) eller fiksering under knogleheling.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.

Evaluering af resultaterne

Røntgenbilleder, magnetisk resonans scanning (MR) og/eller computertomografi (CT) scanning kan postoperativt anvendes til evaluering af knogleophelingen. Produktet er MR-sikkert.

ADVARSLER

- **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantater anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte raskt væv eller til at kunne modstå fuld belastning.
- Forkert valg, placering, positionering eller fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater og få implantaterne eller instrumentet til at knække. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.
- Implantaterne kan knække eller løsne sig, hvis pladen anvendes som vægtstang til at reducere en fraktur/osteotomi!
- Hvis implantaterne dækkes med tyndt blødt væv, øges risikoen for komplikationer.
- Implantatet kan dækkes ved indkapsling med fibrøst væv efter implantering.

FORHOLDSREGLER

- Der forefindes instrumenter, som er en hjælp til at foretage nøjagtig implantation af **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantater. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug og kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage eller beskadigelse. Anvend kun instrumenter fra **INION®**.
- Anvend kun **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm**-skruer eller **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skruer ved fastgørelse af **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. Anvend IKKE **INION CPS®/OTPS™**-skruer eller **INION FreedomScrew™**-skruer ved fastgørelse af andre plader end Inions (f.eks. metalplader).
- Instrumenterne må KUN anvendes til deres egentlige formål! Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.
- Patienten bør advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning. For tidlig standsning af ekstra postoperativ immobilisering eller fiksering kan medføre manglende heling eller utilstrækkelig heling.

SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Patienter med diabetes, bruxisme og TMJ-dysfunktion eller -deformation kan have øget risiko for komplikationer efter fiksering i over- eller underkæbe. Patienter med symptomer på søvnapnø har øget risiko for komplikationer efter fiksering af osteotomier i over- eller underkæbe.

BIVIRKNINGER

Komplikationerne er som dem, der opleves ved alle 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.

STERILITET

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

OPBEVARING

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

FORSIGTIG!

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

FABRIKANT

INION Oy
Lääkärintä 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

INION OTPS FREEDOMPLATE™ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα βιοδιασπώμενα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** είναι κατασκευασμένα από συμπολυμερή τα οποία συντίθενται από L-γαλακτικό οξύ, D-γαλακτικό οξύ και ανθρακικό τριμεθυλενεστερά. 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. Τα εμφυτεύματα χάνουν σταδιακά την ισχύ τους σε 18-36 εβδομάδες. Η βιο-αναρρόφηση συντελείται εντός δύο έως τεσσάρων ετών.

Τα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι σχεδιασμένα για χρήση με προσαρμοσμένο σύστημα οργάνων, π.χ. τα τρύπανα οστών, τα ξέστρα, τα τρύπανα-σπειροτόμοι, τις φρέζες, τους οδηγούς τρυπάνων, τους μετρητές βάθους, τις λαβίδες κοπής κοχλίων, το καταβίδι, τις λαβίδες κάμψεως πλακών, τα όργανα θερμοκαυτηρίασης και τις συσκευές θέρμανσης της **INION®**.

Τα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** είναι αποστειρωμένα και δεν παρασκευάζονται από κολλαγόνο ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

A. Γενικές ενδείξεις: Παρουσία κατάλληλης πρόσθετης ακινητοποίησης ή στερέωσης, ενδείκνυται για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης και τη στερέωση θραυσμάτων οστών, οστεοτομών, συρραφών αρθρώσεων ή μοσχευμάτων οστών και για τη διατήρηση της σχετικής θέσης ασθenoύς οστικού ιστού (π.χ. μοσχεύματα οστού, υποκατάστατα μοσχευμάτων οστού ή τεμάχια οστού από συντριπτικά κατάγματα), σε διαδικασίες αποκατάστασης και αναπλαστικές διαδικασίες.

B. Συγκεκριμένες ενδείξεις: Επιμήκη οστά, επίπεδα οστά, βραχεία οστά, ακανόνιστα οστά, οστά των μελών, της θωρακικής και της πυελικής ζώνης, και θώρακας

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** δεν ενδείκνυται για χρήση σε και αντενδείκνυται για:

- Ενεργή ή δυνητική μόλυνση.
- Συμπτώματα ασθένειας όπως είναι η περιορισμένη αιμάτωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα των οστών, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών).
- Εφαρμογές στήριξης φορτίου, εκτός και εάν χρησιμοποιούνται παρουσία κατάλληλης πρόσθετης ακινητοποίησης ή στερέωσης.
- Ενδείξεις σπονδυλικής στήλης.
- Αφαίρεση όγκου από την κάτω γνάθο.
- Κάτω γνάθο, χωρίς το κατάλληλο σύστημα στερέωσης της άνω και κάτω γνάθου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Οι αρχές χειρουργικής ακολουθούν εκείνες που χρησιμοποιούνται για άλλες μεθόδους εσωτερικής στερέωσης, όπως περιγράφεται στα διάφορα εγχειρίδια.
- Συνιστάται προληπτική προεγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική, περιφερική ή γενική αναισθησία.
- Διατηρήστε αποστειρωμένο το πεδίο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατάλληλη έκθεση με χρήση των συνήθων χειρουργικών μεθόδων.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεχτική ανατομή.
- Καλή ευθυγράμμιση/μείωση του κατάγματος/οστεοτομίας.
- 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 παρεγχύματος στο μόσχευμα πρέπει να γίνουν απαραίτητα.

Προετοιμασία των πλακών

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

- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα **INION THERMO™** στο υδρόλουτρο **INION THERMO+™**. ΜΗΝ θέσετε σε λειτουργία το υδρόλουτρο έως ότου γεμίσει με το υγρό!
- Προσθέστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό (ελάχιστο 0,4 λίτρα και μέγιστο 0,7 λίτρα) μέσα στο υδατόλουτρο.
- Θέστε σε λειτουργία το υδρόλουτρο. Αναμείνετε έως ότου το υγρό θερμανθεί έως να φτάσει τη θερμοκρασία των 70°C / 158°F. Για να γίνει αυτό χρειάζονται 30 περίπου λεπτά.
- Επιλέξτε το κατάλληλο **INION OTPS FREEDOMPLATE™** για την ένδειξη.
- Βυθίστε την πλάκα στο λουτρό για περίπου ένα λεπτό. Διαδικασία μετά το λουτρό: Η πλάκα είναι πολύ εύπλαστη για 10-15 δευτερόλεπτα, και το σχήμα της μπορεί να προσαρμοστεί όπως είναι απαραίτητο και να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος με τα συνήθη χειρουργικά ψαλίδια ή με λαβίδες κοπής (είναι πιο εύκολο αμέσως μόλις αφαιρεθεί η πλάκα από το υδρόλουτρο).
- Ο μέγιστος συνολικός χρόνος εμβάπτισης της πλάκας/πλέγματος στο υδατόλουτρο είναι 30 λεπτά. Η παρατεταμένη εμβάπτιση ενδέχεται να εξασθενήσει την πλάκα/πλέγμα.
- **Φροντίστε να κόψετε την πλάκα στις κατάλληλες διαστάσεις που αντιστοιχούν στο σημείο της εμφύτευσης και χρησιμοποιήστε μέγεθος πλάκας κατάλληλο για τη συγκεκριμένη χρήση.** ΜΗΝ εμφυτεύετε υπερβολικά μικρές ή υπερβολικά μεγάλες πλάκες για το σκοπό σας! Όταν κόβετε την πλάκα, ΜΗΝ κόβετε υπερβολικά κοντά στις οπές του οδηγού, όπου πρόκειται να τοποθετηθούν κοχλίες. Το περιθώριο που απομένει θα πρέπει να είναι τουλάχιστον το μισό από την απόσταση που υπάρχει μεταξύ των οπών του οδηγού όπου θα τοποθετηθούν κοχλίες. Θα πρέπει να προσέξετε να στρογγυλέψετε τις αιχμηρές άκρες ή γωνίες της κομμένης πλάκας πριν την εμφύτευση για να αποφύγετε τον ερεθισμό του μαλακού ιστού γύρω από την πλάκα.
- Τοποθετήστε την πλάκα που έχει υποστεί επεξεργασία στο υδρόλουτρο κόντρα στο οστό στη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί.

- Όταν χρησιμοποιείτε κοίλο **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, βεβαιωθείτε ότι η κοίλη πλευρά (όχι η κυρτή πλευρά) της πλάκας έχει τοποθετηθεί επάνω στο οστό.
- Δώστε στην πλάκα το σχήμα που επιθυμείτε με το χέρι σας ή και χρησιμοποιώντας τις λαβίδες κάμψεως πλακών **INION®**.
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με το σχήμα της πλάκας, μπορείτε να επαναλάβετε την επεξεργασία με το υδρόλουτρο βυθίζοντας την πλάκα στο υδρόλουτρο για 20-30 δευτερόλεπτα ακόμα. Εάν ένα μόνο τμήμα της πλάκας χρειάζεται περαιτέρω προσαρμογή, βυθίστε μόνο το συγκεκριμένο τμήμα ή λυγίστε το αφού κρυώσει.
- Οι επανειλημμένες κάμψεις μπορούν να αποδυναμώσουν την πλάκα, ιδιαίτερα αφού αυτή ψυχθεί. Η θερμή κάμψη μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και τρεις φορές. Σημειώστε ότι στο υδρόλουτρο η πλάκα επανέρχεται στο αρχικό της σχήμα.
- Φροντίστε να μην διατρυπήσετε το κάλυμμα **INION THERMO™** με χειρουργικά όργανα.
- Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι η πλάκα είναι με ακρίβεια προσαρμοσμένη στο σχήμα του οστού.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που εμφανίζουν ελαττώματα!
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τους κοχλίες με θέρμανση στο υδρόλουτρο!

Στερέωση των πλακών

- Επιλέξτε τους κατάλληλους κοχλίες **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** ή κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** για τη στερέωση της πλάκας. Εάν χρειαστεί, οι κοχλίες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με τις λαβίδες κοπής κοχλίων **INION®**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** ή κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** ως βασικό κοχλία στερέωσης για **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- Όταν χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** για την στερέωση του **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, να ανατρέχετε επίσης στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης σειράς προϊόντων.
- Εισάγετε πάντα τους κοχλίες μέσω των οπών του οδηγού της πλάκας που βρίσκονται πιο κοντά στην τομή του κατάγματος/ της οστεοτομής. Για καλύτερη στερέωση, οι κοχλίες πρέπει να τοποθετηθούν και στα δύο μέρη του φλοιού. Για να βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της πλάκας διατηρούν καλή επαφή με το οστό, τοποθετήστε τους κοχλίες κοντά στα άκρα της πλάκας. Για να επιτύχετε την καλύτερη τοποθέτηση του κοχλία, η πλάκα πρέπει να έχει κοπεί με ακρίβεια ανάμεσα στις οπές του οδηγού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ξεπλένετε πάντα την οπή πριν εισάγετε τον κοχλία. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τρύπανο, ξέστρα και τρύπανα-σπειροτόμους μέσω κατάλληλου οδηγού τρυπάνου. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε τη σωστή θέση και κατεύθυνση της οπής, αξιολογείτε το κατάλληλο βάθος για τη δημιουργία σπειρωμάτων και προστατεύετε τους γύρω ιστούς από το περιστρεφόμενο όργανο.**
- Τα διαμετρικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται με διαμετρικές κοχλίες. Πριν από τη διάνοιξη της οπής, συνιστάται να πραγματοποιείτε έλεγχο με ακτινογραφία για τη θέση του καλωδίου Κ.
- ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΡΥΠΗΜΑΤΟΣ & ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΞΕΣΤΡΟΥ:
 - Το υλικό της πλάκας επιτρέπει τη διάνοιξη οπών για κοχλίες μέσα από τις οπές του οδηγού της πλάκας. Παρακαλούμε σημειώστε ότι η διάνοιξη οπών ανάμεσα στις οπές του οδηγού ίσως εξασθενίσει τις μηχανικές ιδιότητες της πλάκας. Χρησιμοποιείτε πάντα καταιόνηση κατά την διάνοιξη οπών στην πλάκα (είναι σημαντικό ώστε να αποφευχθεί η μεγέθυνση της οπής λόγω της τήξης του υλικού της πλάκας! Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας και την ισχύ της ασφάλισης).
 - Τοποθετήστε την άκρη ενός κατάλληλου (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) οδηγού τρυπάνου **INION®** στην οπή κοχλία της πλάκας όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε τον κοχλία, τοποθετήστε τον οδηγό τρυπάνου στην επιθυμητή γωνία για τον κοχλία και διατηρήστε τη θέση και την κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου στο εξής. Ωστόσο, φροντίστε να μην τοποθετήσετε τον οδηγό τρυπάνου σε μεγάλη γωνία ώστε να αποφύγετε να τρυπήσετε τους άλλους κοχλίες ή κάποια άρθρωση. Η θέση υπό γωνία του κοχλία μπορεί επίσης να προκαλέσει την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία.
 - Εάν χρειαστεί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη φρέζα **INION®** που θα επιτρέψει μια πιο χαμηλού προφίλ εφαρμογή της κεφαλής του κοχλία ή να κόψετε την κεφαλή του κοχλία κατά μήκος της επιφάνειας της πλάκας με τις λαβίδες κοπής ή με θερμοκαυτηρίαση 1-2 mm πάνω από την επιφάνεια πλάκας, ώστε να αποτραπεί δευτερεύοντας ερεθισμός των μαλακών ιστών.
 - Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο τρύπανο **INION®** που είναι προσαρτημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2.000 rpm), δινείτε στο οστό μια κατάλληλη οπή για τον κοχλία μέσα από την οπή του οδηγού της πλάκας. Αυτό είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η μεγέθυνση της οπής της πλάκας λόγω της τήξης του υλικού της πλάκας! Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας και την ισχύ της ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε καταιόνηση. Διανοίγετε πάντα τις οπές για τους κοχλίες μέσω του οδηγού τρυπάνου και της πλάκας ώστε να διασφαλίσετε το σωστό τελικό μέγεθος, θέση και διεύθυνση της οπής και να προστατεύετε τους γύρω ιστούς από το τρυπάνι. Αποφύγετε να τρυπήσετε πολύ βαθιά ή σε αρθρώσεις προς αποφυγή πρόκλησης χειρουργικού τραύματος. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπάνου κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπάνου. Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας, την ισχύ της ασφάλισης και τη στερέωση των οστών!. Κατά τη διάνοιξη, πιέστε την πλάκα σφιχτά πάνω στο οστό.
 - Πάντα μετράτε το βάθος της οπής με ένα μετρητή βάθους μέσα από την οπή στην πλάκα και επιλέξτε το μήκος του κοχλία αντίστοιχα. Εάν χρειαστεί, οι κοχλίες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με τις λαβίδες κοπής κοχλίων **INION®**. Εάν θέλετε να κόψετε την κεφαλή του κοχλία μετά την εισαγωγή του κοχλία, μπορείτε να επιλέξετε κοχλία με μεγαλύτερο μήκος από το βάθος της οπής που διανοίξατε.
 - Πριν την εισαγωγή του κοχλία, ανοίγετε πάντα την οπή χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) ξέστρο οστών **INION®** και πάντα εισάγετε το ξέστρο οστών στην οπή μέσω της αντίστοιχης οπής της πλάκας. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε ξέστρα μέσω κατάλληλου οδηγού τρυπάνου. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε τη σωστή θέση και κατεύθυνση της οπής, αξιολογείτε το κατάλληλο βάθος για τη δημιουργία σπειρωμάτων και προστατεύετε τους γύρω ιστούς από το περιστρεφόμενο όργανο. Κατά την εισαγωγή του ξέστρου οστών, πιέστε την πλάκα σφιχτά πάνω στο οστό. Κρατήστε το ξέστρο οστών παράλληλα με τον άξονα μήκους της οπής που διανοίξατε και κατά την εισαγωγή και κατά την αφαίρεση του ξέστρου. Αυτό είναι σημαντικό ώστε να αποφευχθεί η μεγέθυνση της οπής του οστού και της πλάκας! Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας, την ισχύ της ασφάλισης και τη στερέωση των οστών). Χρησιμοποιήστε καταιόνηση. Χρησιμοποιείτε πάντα ήπια πίεση ενώ τοποθετείτε το ξέστρο, για να διατηρήσετε τα έτοιμα σπειρώματα. Θα πρέπει να φροντίσετε η φραγή να γίνει σε ικανοποιητικό βάθος για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτελείτε πάντα έκπλυση της οπής πριν από την εισαγωγή ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.**
- Κατά την εκτέλεση διάνοιξης και ξυσίματος σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, οι οπές της πλάκας θα αποκτήσουν κι αυτές σπειρώματα και οι κοχλίες θα ασφαλιζονται με την πλάκα. Η ασφάλιση παρέχει ικανή σταθερότητα και στερέωση του κοχλία στην πλάκα, που επιτρέπει την αποκοπή της κεφαλής του κοχλία με λαβίδες κοπής ή με θερμοκαυτηρίαση 1-2 mm πάνω

από την επιφάνεια πλάκας μετά την εισαγωγή του, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ερεθισμού στον απαλό ιστό από την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία. Θα πρέπει να προσέξετε να στρογγυλέσετε τις αιχμηρές άκρες ή γωνίες της κομμένης κεφαλής του κοχλία για να αποφύγετε τον ερεθισμό του μαλακού ιστού γύρω από την πλάκα.

- Σημειώστε ότι εάν δεν αποκοπεί η κεφαλή του κοχλία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη φρέζα **INION®** προκειμένου να δημιουργηθεί χώρος για την κεφαλή του κοχλία για πιο χαμηλού προφίλ εφαρμογή της κεφαλής του κοχλία, που θα προλάβει το δευτερεύοντα ερεθισμό των μαλακών ιστών (αυτό πρέπει να γίνει ειδικά εάν η πλάκα έχει εμφυτευτεί κάτω από λεπτό απαλό ιστό).

- Παρακαλούμε σημειώστε ότι πριν από την εισαγωγή των κοχλίων, κάποιες από τις οπές οδηγούς της πλάκας μπορούν να διευρυνθούν χρησιμοποιώντας ένα τρύπανο με ίση εξωτερική διάμετρο με τον επιλεγμένο κοχλία για τη δημιουργία οπών χωρίς σπειρώματα που δεν ασφαλιζούν και επιτρέπουν τη συμπίεση της πλάκας στην επιφάνεια του οστού στερεώνοντας τους κοχλίες. Εναλλακτικά, μπορείτε να μεγεθύνετε την οπή οδηγό με την κατάλληλη φρέζα **INION®**. Σε κάθε περίπτωση, φροντίστε να διασφαλίσετε ότι μόνο οι οπές της πλάκας θα διευρυνθούν, όχι οι οπές του οστού!

Σημειώστε ότι η κεφαλή του κοχλία δεν πρέπει να αποκοπεί εάν η οπή της πλάκας δεν ασφαρίζει με μεγέθυνση της οπής όπως περιγράφεται παραπάνω.

• ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟ (με προϊόντα **INION FreedomScrew™**):

- Τα όργανα για ταυτόχρονη διάνοιξη και σπειροτόμηση φέρουν μια κίτρινη ρίγα πάνω στον άξονά τους.

- Το υλικό της πλάκας επιτρέπει τη δημιουργία οπών με σπειρώματα για κοχλίες μέσα από τις οπές του οδηγού της πλάκας. Παρακαλούμε σημειώστε ότι η δημιουργία οπών ανάμεσα στις οπές του οδηγού ίσως εξασθενίσει τις μηχανικές ιδιότητες της πλάκας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα καταιόνηση κατά την διάνοιξη/σπειροτόμηση στην πλάκα.** Αυτό είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η μεγέθυνση της οπής της πλάκας λόγω της τήξης του υλικού της πλάκας! Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας και την ισχύ της ασφάλισης.

- Τοποθετήστε την άκρη ενός κατάλληλου (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) οδηγού τρυπάνου της **INION®** στην οπή κοχλία της πλάκας όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε τον κοχλία. Τοποθετήστε τον οδηγό τρυπάνου στην επιθυμητή γωνία για τον κοχλία και στο εξής διατηρήστε τη θέση και την κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου. Ωστόσο, φροντίστε να μην τοποθετήσετε τον οδηγό τρυπάνου σε μεγάλη γωνία ώστε να αποφύγετε διάνοιξη/σπειροτόμηση των άλλων κοχλίων ή κάποιας άρθρωσης. Η θέση υπό γωνία του κοχλία μπορεί επίσης να προκαλέσει την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία.

- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο τρύπανο-σπειροτόμο της **INION®** τοποθετημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας, το οποίο διαθέτει λειτουργία αντιστροφής κατεύθυνσης, για να δημιουργήσετε στο οστό μια κατάλληλη οπή με σπειροτόμο για τον επιλεγμένο κοχλία **INION FreedomScrew™** μέσα από την οπή του οδηγού της πλάκας όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε τον κοχλία. Αυτό είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η μεγέθυνση της οπής της πλάκας λόγω της τήξης του υλικού της πλάκας! Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας και την ισχύ της ασφάλισης.

- Χρησιμοποιήστε καταιόνηση. Προωθήστε αργά το κατάλληλο τρύπανο-σπειροτόμο της **INION®** ασκώντας μέτρια πίεση για να ωθήσετε το όργανο προς τα εμπρός στην πλάκα και το οστό, παράλληλα με το μεγάλο άξονα της δημιουργηθείσας οπής του οστού. Δημιουργείτε πάντα τις οπές για τους κοχλίες μέσω του οδηγού τρυπάνου και της πλάκας. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίσετε το σωστό τελικό μέγεθος της πλάκας και της οπής, καθώς και η σωστή θέση και διεύθυνση της οπής. Επίσης, με αυτόν τον τρόπο διευκολύνετε την αξιολόγηση του κατάλληλου βάθους σπειροτόμησης και προστατεύετε τους γύρω ιστούς από το περιστρεφόμενο όργανο. Αποφύγετε την προώθηση του τρυπάνου-σπειροτόμου πολύ βαθιά ή σε αρθρώσεις προς αποφυγή πρόκλησης χειρουργικού τραύματος. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε τον οδηγό τρυπάνου και το τρύπανο-σπειροτόμο παράλληλα με το μεγάλο άξονα της οπής του οστού όταν εισάγετε και όταν αντιστρέψετε τη φορά λειτουργίας του τρυπάνου-σπειροτόμου κατά τη δημιουργία της οπής της πλάκας και του οστού. **Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ή του οστού από την τάλαντευση του οργάνου ή τα ακατάλληλα σπειρώματα στην πλάκα ή το οστό.** Η μεγέθυνση της οπής του οστού ή της πλάκας, ή τα ακατάλληλα σπειρώματα ενδέχεται να υπονομεύσουν τη σταθερότητα της πλάκας, την ισχύ της ασφάλισης, καθώς και τη στερέωση των οστών.

Κατά την εισαγωγή του τρυπάνου-σπειροτόμου και τη δημιουργία της οπής της πλάκας και του οστού, πιέστε την πλάκα δυνατά στο οστό. Για να αφαιρέσετε το τρύπανο-σπειροτόμο από το οστό, ρυθμίστε πρώτα το τρυπάνι στην αντιστροφή φορά λειτουργίας. **Για να διατηρήσετε τα ήδη έτοιμα σπειρώματα, τραβήξτε προσεκτικά όταν αντιστρέψετε τη φορά λειτουργίας του τρυπάνου-σπειροτόμου από την οπή με σπείρωμα του οστού, χρησιμοποιώντας ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας.** Δημιουργήστε προσεκτικά μια οπή ικανοποιητικού βάθους στο οστό, για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. **ΜΗΝ προωθείτε το τρύπανο-σπειροτόμο βαθύτερα μέσα στο οστό από όσο επιτρέπεται από το σπειροτομημένο τμήμα, προκειμένου να διατηρηθούν τα ήδη έτοιμα σπειρώματα! ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτελείτε πάντα έκπλυση της προετοιμασμένης οπής πριν από την εισαγωγή ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.**

- Εάν χρειαστεί, οι κοχλίες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με τις λαβίδες κοπής κοχλίων της **INION®**. Εάν θέλετε να κόψετε την κεφαλή του κοχλία μετά την εισαγωγή του κοχλία, μπορείτε να επιλέξετε κοχλία με μεγαλύτερο μήκος από το βάθος της οπής του οστού.

- Όταν η παραπάνω ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟ χρησιμοποιείται στη στερέωση των πλακών, συνιστάται να κόβετε πάντα την κεφαλή του κοχλία 1-2 mm πάνω από την επιφάνεια της πλάκας, χρησιμοποιώντας ένα όργανο θερμοκαυτηρίασης μετά από την εισαγωγή του κοχλία. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίσετε την καλύτερη στερέωση και αφαιρείτε ή στρογγυλεύετε τυχόν αιχμηρά άκρα της οπής διάνοιξης της πλάκας ή κόβετε την κεφαλή του κοχλία. Τα αιχμηρά άκρα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των μαλακών ιστών.

- Εάν η κεφαλή του κοχλία δεν έχει κοπεί, πριν από την εισαγωγή του κοχλία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη φρέζα της **INION®** προκειμένου να δημιουργήσετε χώρο για πιο χαμηλού προφίλ εφαρμογή. Με αυτόν τον τρόπο θα αποφευχθεί δευτερεύοντα ερεθισμός των μαλακών ιστών. Όταν χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο φρέζας, φροντίστε να διασφαλίσετε ότι μόνο η οπή της πλάκας θα διευρυνθεί, όχι η οπή του οστού! **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κεφαλή του κοχλία δεν πρέπει να αποκοπεί εάν η οπή της πλάκας έχει μεγεθυνθεί με τη φρέζα και συνεπώς η οπή της πλάκας δεν ασφαρίζει.**

• ΓΕΜΙΣΜΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΧΛΙΑ:

- Τοποθετήστε τον κατάλληλο άξονα κατασαβιδίου **INION®** ή άλλον συμβατό άξονα κατασαβιδίου με την κατάλληλη λαβή συγκράτησης. **Ευθυγραμμίστε τη λαβή με τον προσαρμογέα εισαγωγής του κοχλία και συνδέστε τη λαβή με τον προσαρμογέα εισαγωγής ολισθαίνοντας τη λαβή προς τον κοχλία. Απαιτείται προσοχή για να διασφαλίσετε ότι η λαβή είναι ευθυγραμμισμένη και συνδεδεμένη σωστά με τον προσαρμογέα εισαγωγής.**

- Κρατήστε το κατασαβίδι και τον κοχλία παράλληλα με τον επιμήκη άξονα της οπής και κρατώντας στη θέση της την πλάκα σφικτά πάνω στην επιφάνεια του οστού, εισάγετε τον κοχλία μέσω της οπής της πλάκας ολόκληρο μέσα στην οπή. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά!

- Εάν η φρέζα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για χαμηλού προφίλ εφαρμογή των κεφαλών των κοχλίων, μετά την επιτυχή εισαγωγή των κοχλίων, κόψτε τις κεφαλές των κοχλίων. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται ο ερεθισμός των μαλακών ιστών, όπως

περιγράφεται παραπάνω στις ενότητες ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΡΥΠΗΜΑΤΟΣ & ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΞΕΣΤΡΟΥ και ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟ.

- Αν κάποιος κοχλίας κολλήσει κατά την εισαγωγή του και δεν μπορεί να εισαχθεί πλήρως, αφαιρέστε τον κοχλία από την οπή ξεβιδώνοντας τον κοχλία με το κατσαβίδι. Αν ο κοχλίας σπάσει ή η κεφαλή του κοχλία φθαρεί κατά την εισαγωγή του κοχλία ή το ξεβιδώμα και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με το κατσαβίδι, τρυπήστε τον κοχλία με το ίδιο τρύπανο που χρησιμοποιήθηκε αρχικά για τη διάνοιξη της οπής για τον συγκεκριμένο κοχλία. Εναλλακτικά μπορείτε να κόψετε το τμήμα του κοχλία που εξέρχει, εάν θεωρείτε ότι ο κοχλίας έχει αρκετό βάθος για επαρκή στερέωση. Να χρησιμοποιείτε πάντα τον οδηγό τρυπάνου όταν διανοίγετε μέσα από κοχλίες και φροντίστε να κρατάτε τον οδηγό τρυπάνου υπό γωνία και το τρύπανο παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπάνου κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπάνου. (Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας, την ισχύ της ασφάλισης και τη στερέωση των οστών!).
- Μετά από την αφαίρεση του κοχλία ξεβιδώνοντάς τον με το κατσαβίδι:
 1. Εκτελέστε έκπλυση στην οπή και μετρήστε το μήκος της οπής και πάλι ώστε να ελέγξετε το σωστό μήκος κοχλία. Αν το προεπιλεγθέν μήκος κοχλία ήταν μεγαλύτερο από το μήκος της οπής του οστού, επιλέξτε έναν μικρότερο κοχλία (ανάλογα με το μήκος της οπής) ή κόψτε τον προεπιλεγθέντα κοχλία (αν είναι άθικτος) για να διορθώσετε το μήκος με τις λαβίδες κοπής κοχλίων **INION®** ή διανοίξτε και πάλι την οπή αν επιθυμείτε μεγαλύτερο μήκος οπής κοχλία ή στερέωση διπλού φλοιού. Αν το αρχικά επιλεγθέν μήκος κοχλία είναι ίσο ή μικρότερο από το μήκος της οπής, επαναξύστε την οπή με το ξέστρο οστών **INION CPS®/OTPS™** που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως (ανάλογα με τη διάμετρο και το μήκος του κοχλία) ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες. Θα πρέπει να φροντίσετε να εισάγετε το ξέστρο οστών αρκετά βαθιά ώστε να δημιουργήσετε σπειρώματα σε όλο το μήκος της οπής του οστού και πλήρως μέσω όλων των σχετικών φλοιών για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Πάντα χρησιμοποιείτε τον οδηγό τρυπάνου όταν ξαναδιανοίγετε οπές και φροντίστε να τοποθετείτε τον οδηγό τρυπάνου και τα όργανα υπό γωνία παράλληλα με το μεγάλο άξονα της αρχικής οπής. Η διάνοιξη και το ξύσιμο εκ νέου σε διαφορετική γωνία από αυτή που επιλέχθηκε για την αρχική οπή μπορεί να φθείρει τις προετοιμασμένες κλωστές και να προκαλέσει μεγέθυνση της οπής ή της οπής της πλάκας. Η μεγέθυνση της οπής της πλάκας ενδέχεται να υπονομεύσει τη σταθερότητα της πλάκας, την ισχύ της ασφάλισης και τη στερέωση των οστών!
 2. Εκτελέστε έκπλυση της οπής πριν από την εισαγωγή ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.
 3. Εισάγετε τον κατάλληλο κοχλία **INION CPS®/OTPS™** ή κοχλία **INION FreedomScrew™** ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εισαγωγή των κοχλίων. Ο κοχλίας που αφαιρέθηκε προηγουμένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν δεν έχει φθαρεί.
- Μετά από την αφαίρεση του κοχλία με διάνοιξη του βιοδιασπώμενου κοχλία:
 1. Εκτελέστε έκπλυση στην οπή, μετρήστε το μήκος της οπής και επαναξύστε την οπή με το ξέστρο οστών **INION®** που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως (ανάλογα με τη διάμετρο και το μήκος του κοχλία).
 2. Εκτελέστε έκπλυση της οπής πριν από την εισαγωγή ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.
 3. Εισάγετε έναν καινούργιο κατάλληλο κοχλία **INION CPS®/OTPS™** ή κοχλία **INION FreedomScrew™** (ανάλογα με το μετρηθέν μήκος οπής και τη διάμετρο του αρχικού κοχλία).
- Αν κάποιος κοχλίας φαίνεται χαλαρός, αφαιρέστε τον κοχλία από την οπή ξεβιδώνοντάς τον. Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι ή τρυπήστε τον κοχλία με το τρύπανο που χρησιμοποιήσατε αρχικά για τη δημιουργία της οπής για τον κοχλία. Επαναξύστε την οπή τρυπάνου με ένα ξέστρο ή τρύπανο-σπειροτόμο **INION®** κατά ένα μέγεθος μεγαλύτερο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) και εισάγετε έναν κοχλία **INION CPS®/OTPS™** ή κοχλία **INION FreedomScrew™** με αντίστοιχα μεγαλύτερη διάμετρο στην οπή ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες.

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 (π.χ. αναφορικά με την απαραίτητη ακινητοποίηση, τήρηση των κανόνων υγιεινής και διατροφή με μαλακές τροφές, εάν είναι απαραίτητο).
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη πρόσθετη ακινητοποίηση (π.χ. κατάλληλο γύψο, μεταλλική διάταξη, όρθωση, δεκανίκια ή το κατάλληλο σύστημα στερέωσης της άνω και κάτω γνάθου, ιδιαίτερα στην περίπτωση των καταγμάτων της κάτω γνάθου και των οστεοτομιών σε αμφότερες την άνω και κάτω γνάθο (π.χ. ελαστικά καθοδήγησης) ή στερέωση κατά τη διάρκεια επούλωσης του οστού.
- Αντιβιοτική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες (MRI) ή και υπολογιστικές τομογραφίες (CT) θα πρέπει να γίνουν μετεγχειρητικά για την αξιολόγηση της πορείας επούλωσης. Η συσκευή είναι ασφαλής κατά τη μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** προσφέρουν στήριξη των υφιστάμενων οστών και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν το υγιές ιστό ή να κρατήσουν μεγάλο φορτίο.
- Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση ή στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή να προκαλέσει το σπάσιμο του εμφυτεύματος ή των οργάνων. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρισης.
- Τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν ή να χαλαρώσουν αν η πλάκα χρησιμοποιηθεί ως μοχλός για την ανάταξη ενός κατάγματος/ μιας οστεοτομής!
- Η επικάλυψη με τον λεπτό απαλό ιστό πάνω από το εμφύτευμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Το εμφύτευμα μπορεί να είναι καλυμμένο με θύλακο ινώδους ιστού όταν είναι εμφυτευμένο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την ακριβή εφαρμογή των εμφυτευμάτων **INION OTPS FREEDOMPLATE™** διατίθενται ειδικά εργαλεία. 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 εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εξακριβωθεί τυχόν φθορά ή ζημιές. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία **INION®**.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους κοχλίες **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** ή κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** για τη στερέωση του **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION CPS®/OTPS™** ή κοχλίες **INION FreedomScrew™** για την ασφάλιση πλακών ή ελασμάτων που δεν είναι **INION®** (π.χ., μεταλλικές πλάκες ή ελάσματα).

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για εφαρμογές για τις οποίες δεν προορίζεται! Η σωστή λειτουργία (δηλ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε περίπτωση χρήσης φαρμάκων ή εργαλείων που δεν έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάζουν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου. Τυχόν πρόωρη διακοπή της πρόσθετης μετεγχειρητικής ακινητοποίησης ή στερέωσης μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της ένωσης ή κακή ένωση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι ασθενείς με διαβήτη, συνήθεια τρισμού δοντιών, και δυσλειτουργία ή δυσπλασία της κροταφογναθικής διαρθρώσεως μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών μετά τη στερέωση της άνω και της κάτω γνάθου. Οι ασθενείς με συμπτώματα υπτικής άπνοιας έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών μετά από στερέωση οστεοτομιών στην άνω και κάτω γνάθο.

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.
- Τυχόν μόλυνση 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 περιστάσεις αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα **INION OTPS FREEDOMPLATE™** 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 επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Εάν η διάταξη επαναποστειρωθεί ή επαναχρησιμοποιηθεί, 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
Lääkärintie 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

€ 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

NEDERLANDS

INION OTPS FREEDOMPLATE™ GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De **INION OTPS FREEDOMPLATE™** is vervaardigd uit afbreekbare copolymeren van L-melkzuur, D-melkzuur en trimethyleencarbonaat. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Afbraak ervan *in vivo* verloopt via hydrolyse waarbij alfa-hydroxyzuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. De implantaten nemen gedurende een periode van 18-36 weken geleidelijk in sterkte af. Binnen twee tot vier jaar vindt bioresorptie plaats.

De **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantaten worden geleverd in verschillende maten en zijn ontworpen voor gebruik met aangepaste instrumenten, zoals **INION®**-botboorkoppen, beentappen, boortappen, verzinkboren, boorgeleiders, dieptematen, schroefkniptangen, schroevendraaiers, plaatbuigtangen, thermocauter-instrumenten en verwarmingsapparaten.

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

INDICATIES

A. Algemene indicaties: In combinatie met geschikte aanvullende immobilisatie of fixatie, geïndiceerd voor onderhoud van de uitlijning en fixatie van botfracturen, osteotomieën, artrodeses of botgrafts en handhaving van de relatieve positie van zwak botweefsel (bijvoorbeeld botgrafts, grafts van botvervangend materiaal of botfragmenten bij verbrijzelde fracturen), bij traumaprocedures en reconstructieve procedures.

B. Specifieke indicaties: Lange botten, platte botten, korte botten, onregelmatig gevormde botten, botten van armen en benen en thorax

CONTRA-INDICATIES

De **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantaten zijn niet bestemd voor de volgende toepassingen, waarvoor dan ook een contra-indicatie geldt:

- Actieve of mogelijke infecties.
- Bepaalde omstandigheden bij de patiënt, zoals verminderde doorbloeding, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit; en in gevallen waar medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (b.v., alcoholisme, drugsmisbruik).
- Applicaties waarbij sprake is van belasting, tenzij gebruikt in combinatie met geschikte aanvullende immobilisatie of fixatie.
- Indicaties betreffende de ruggengraat.
- Resectie van kaaktumoren.
- Onderkaak tenzij gebruikt met geschikte fixatie van de boven- en onderkaak.

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- De bedieningsprincipes komen overeen met die gebruikt voor andere interne fixatiemethoden zoals beschreven in handboeken.
- Profylactische preoperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van correcte lokale, regionale of volledige verdoving.
- Handhaaf een steriel veld gedurende de gehele procedure.
- Zorg voor een juiste blootstelling met gebruik van standaard operatieprocedures.
- Prepareer het operatiegebied grondig en houd daarbij de neurovasculaire structuren intact door zorgvuldige dissectie.
- Goede uitlijning/reductie van de breuk/osteotomie.
- Voordat de wond wordt gesloten, kunnen röntgenfoto's worden gemaakt om de uitlijning/repositionering na de fixatie te controleren.
- Nauwkeurige hemostase en volledige sluiting van het primaire zachte weefsel over het implantaat zijn essentieel.

Vorbereiding van de platen

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

- Plaats een steriele **INION THERMO™**-afdekdoek over het **INION THERMO+™**-waterbad. Schakel het waterbad pas in als het is gevuld met vloeistof!
- Giet steriel water of fysiologisch zout (min. 0,4 liter en max. 0,7 liter) in het waterbad.
- Zet het waterbad aan. Wacht tot de vloeistof is opgewarmd tot 70°C / 158°F, dit duurt ongeveer 30 minuten.
- Kies de juiste **INION OTPS FREEDOMPLATE™** voor de indicatie.
- Dompel de plaat gedurende ongeveer een minuut in het waterbad. Na de behandeling in het waterbad is de plaat gedurende de eerste 10-15 seconden het meest buigzaam. Deze kan dan naar wens worden gevormd en op de gewenste grootte worden geknipt met een standaard chirurgische schaar of een kniptang (gemakkelijkst onmiddellijk nadat de plaat uit het waterbad werd genomen).
- De plaat/het gaas mag niet langer dan in totaal dertig minuten worden ondergedompeld in het waterbad. Bij langdurige onderdompeling kan de plaat/het gaas zwakker worden.
- **Zorg ervoor dat u de plaat op de juiste afmetingen knipt overeenkomstig de implantatielocatie en de plaatgrootte die kenmerkend zijn voor het beoogde gebruik.** Implanter GEEN platen die te klein of onnodig groot zijn voor het doel! Knip als u de plaat knipt NIET te dicht bij de montagegaten waarin u de schroeven wilt aanbrengen. Rond elk montagegat waarin een schroef dient te worden geplaatst, moet minstens de helft van de afstand tussen de oorspronkelijke montagegaten behouden blijven. Rond vóór implantatie scherpe randen of hoeken van de bijgeknipte plaat af om irritatie van het zachte weefsel rond de plaat te voorkomen.
- Plaats de in het waterbad behandelde plaat op de beoogde locatie tegen het bot.
- Als u een holronde **INION OTPS FREEDOMPLATE™** gebruikt, zorg er dan voor dat de holronde kant (niet de bolronde kant) van de plaat tegen het bot is geplaatst.
- Buig de plaat met de hand en/of de **INION®**-plaatbuigtangen in de gewenste vorm.

- Als de plaat niet de gewenste vorm aanneemt, kunt u de waterbadbehandeling herhalen door de plaat nog 20-30 seconden in het waterbad onder te dompelen. Als slechts een deel van de plaat verder moet worden aangepast hoeft u alleen dat deel onder te dompelen of kunt u de plaat buigen nadat deze is afgekoeld.
- Als de plaat herhaald wordt gebogen, kan deze zwakker worden, met name als de plaat is afgekoeld. De plaat kan maximaal driemaal warm worden gebogen. Denk eraan dat de plaat in het waterbad haar oorspronkelijke vorm terugkrijgt.
- Pas op dat u de **INION THERMO™** -afdekdoek niet perforeert met chirurgische instrumenten.
- Zorg ervoor dat de plaat nauwkeurig is aangepast aan de vorm van het bot.
- Gebruik GEEN implantaten die tekenen van beschadiging vertonen!
- Activeer de schroeven NIET door ze in het waterbad te verwarmen!

Vastzetten van de platen

- Kies de juiste **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** -schroeven of **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** -schroeven om de plaat vast te zetten. De schroeven kunnen indien nodig met de **INION®**-schroefkniptang op de gewenste lengte worden geknipt. Gebruik GEEN **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** schroeven of **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** -schroeven als primaire bevestigingsschroef voor de **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.
- Bij het gebruiken van de **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** -schroeven voor het vastzetten van de **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, gelieve ook de gebruiksinstructies specifiek bedoeld voor deze productlijn te raadplegen.
- Breng de schroeven altijd aan door de montagegaten van de plaat die zich het dichtst bij de fractuur-/osteotomielijn bevindt. Voor fixatie met optimale sterkte moeten de schroeven bicorticaal worden aangebracht. Om te garanderen dat de plaatranden stevig in contact blijven met het bot, plaatst u de schroeven dichtbij de randen van de plaat. Voor een optimale plaatsing van de schroeven wordt de plaat precies tussen de montagegaten geknipt. **OPMERKING: Spoel altijd het boorgat voordat u de schroef erin aanbrengt. Gebruik indien nodig, een boorkop, beentappen en boortappen met een passende boorgeleider. Dit is om voor een correcte gatpositie en -richting te zorgen, en om de juiste tapdiepte te kunnen evalueren ter bescherming van de omliggende weefsels tegen het roterende instrument.**
- Van een canule voorziene instrumenten moeten worden gebruikt met gecanuleerde schroeven. Er wordt aanbevolen om voor het boren een röntgenfoto van de locatie van K-draden te maken.
- **BOREN & HANDMATIG TAPPEN:**
 - Dankzij het materiaal van de plaat kunnen er gaten voor schroeven via de montagegaten van de plaat worden geboord. Houd er rekening mee dat de mechanische eigenschappen van de plaat mogelijk verslechteren als er gaten tussen de montagegaten worden geboord. Maak altijd gebruik van irrigatie als u doorheen de plaat boort (belangrijk om te vermijden dat het gat te groot wordt door het smelten van het plaatmateriaal! Als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht in gevaar brengen!).
 - Plaats de punt van de juiste (overeenkomstig de diameter van de schroef) **INION®**-boorgeleider bij het beoogde montagegat van de plaat, plaats de boorgeleider onder de juiste hoek in de gewenste richting voor de schroef en handhaaf vervolgens de positie en richting van de boorgeleider. Houd de boorgeleider echter niet onder een te grote hoek, om te voorkomen dat u door de andere schroeven heen of in een gewricht boort. Wanneer de schroef onder een hoek wordt aangebracht, is het mogelijk dat de schroefkop uitsteekt.
 - Zo nodig kan een geschikte **INION®**-verzinkboor worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de schroefkop dieper kan worden geplaatst of dat de schroefkop gewoon kan worden afgeknipt langs het plaatoppervlak met een kniptang of 1-2 mm boven het plaatoppervlak met een thermocauter om te voorkomen dat zacht weefsel geïrriteerd raakt.
 - Bevestig de juiste **INION®**-boorkop aan een boor voor lage snelheid (maximumsnelheid 2000 rpm, boor in het bot een gat dat geschikt is voor de schroef door het beoogde montagegat van de plaat. Dit is belangrijk om te vermijden dat het gat te groot wordt door het smelten van het plaatmateriaal! Als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht in gevaar brengen!), Maak gebruik van irrigatie. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de boorgeleider en de plaat, zodat u zeker weet dat de uiteindelijke afmeting van het gat in de plaat juist is en het boorgat de juiste positie en richting heeft, en om de omliggende weefsels te beschermen tegen de boor. Boor niet te diep en boor niet in gewrichten om chirurgisch trauma te voorkomen. Houd de boorgeleider en de botboor tijdens het boren in het verlengde van het boorgat om te voorkomen dat het gat in het bot of de plaat te groot wordt door schommeling van de boor (als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht en de fixatiesterkte van het bot in gevaar brengen!). Tijdens het boren dient u de plaat stevig tegen het bot te drukken.
 - Meet de diepte van het boorgat altijd met een dieptemaat door het gat in de plaat en kies op basis daarvan de juiste schroeflengte. De schroeven kunnen indien nodig met de **INION®**-schroefkniptang op de gewenste lengte worden geknipt. Als het de bedoeling is om de kop van de schroef af te knippen nadat de schroef is aangebracht, kan een schroeflengte worden geselecteerd die langer is dan de diepte van het boorgat.
 - Tap het schroefgat handmatig door met behulp van de juiste (overeenkomstig de diameter van de schroef) **INION®**-beentap voordat u de schroef inbrengt, en breng de beentap altijd door het boorgat via het corresponderende gat in de plaat aan. Gebruik indien nodig beentappen met een passende boorgeleider. Dit is om voor een correcte gatpositie en -richting te zorgen, om de juiste tapdiepte te kunnen evalueren ter bescherming van de omliggende weefsels tegen het roterende instrument. Tijdens het aanbrengen van de beentap dient u de plaat stevig tegen het bot te drukken. Houd de beentap tijdens het inbrengen en verwijderen van de beentap in het verlengde van het boorgat (belangrijk om te vermijden dat het gat in het bot en de plaat te groot wordt! Als het gat in het bot of de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht en de fixatiesterkte van het bot in gevaar brengen!). Gebruik irrigatie. Voer slechts lichte druk uit tijdens het tappen om de voorbereide schroefdraad te beschermen. Let erop dat de schroefdraad diep genoeg wordt aangebracht, zodat de schroef er volledig kan worden ingedraaid.
- **LET OP: spoel het boorgat altijd voordat u de schroef erin aanbrengt om botresten weg te spoelen en de schroef probleemloos te kunnen aanbrengen!**
 - Als het boren en tappen wordt uitgevoerd volgens bovenstaande instructies, worden ook de plaatgaten geschroefd en worden de schroeven tegen de plaat vastgeklemd. Deze klemming biedt voldoende stabiliteit en fixatiesterkte voor de schroefplaat zodat de kop van de schroef gelijk met het plaatoppervlak kan worden afgesneden met een kniptang of 1-2 mm boven het plaatoppervlak met een thermocauter nadat de schroef is ingebracht om het gevaar op irritatie van het zachte weefsel te voorkomen ten gevolge van het doordrukken van de schroefkop. Rond vóór implantatie scherpe randen of hoeken van de geknipte schroefkop af om irritatie van het zachte weefsel boven de plaat te voorkomen.
 - Als de schroefkop niet wordt afgeknipt, kan de geschikte **INION®**-verzinkboor worden gebruikt voordat de schroef wordt aangebracht om ruimte voor de schroefkop te maken zodat de schroefkop dieper kan worden geplaatst om te vermijden dat

zacht weefsel geïrriteerd raakt (dit moet met name gebeuren als de plaat onder een dunne laag van zacht weefsel wordt geïmplant).
geïmplant).
• Voordat schroeven worden aangebracht kunnen sommige montagegaten van de plaat worden vergroot met behulp van een boorkop met dezelfde buitendiameter met de geselecteerde schroef om ongeschroefde niet-aansluitende gaten te maken die het mogelijk maken om de plaat tegen het botoppervlak vast te persen door de schroeven aan te draaien. Het montagegat kan ook worden vergroot met een geschikte **INION®**-verzinkboor. Zorg er in elk geval voor dat u alleen het gat in de plaat vergroot, en niet het gat in het bot! **De schroefkop moet niet worden afgeknipt wanneer het gat in de plaat niet aansluitend is gemaakt door het gat te vergroten zoals hierboven beschreven.**

• **BOORTAPMETHODE** (met **INION FreedomScrew™** producten):

- Instrumenten voor gelijktijdig boren en tappen zijn gemarkeerd met een gele streep op de as van het instrument.
- Het materiaal van de plaat laat bedrade gaten voor bouten door de montagegaten van de plaat toe. Houd er rekening mee dat het maken van gaten tussen de montagegaten de mechanische eigenschappen van de plaat kan verzwakken.
OPMERKING: Gebruik altijd irrigatie wanneer er door de plaat wordt geboord/getapt. Dit is belangrijk om te vermijden dat het gat te groot wordt door het smelten van het plaatmateriaal! Als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de verbindingsterkte in gevaar brengen.
- Plaats het uiteinde van een passende (overeenkomend met de diameter van de schroef) **INION®** boorgeleider door het beoogde montagegat van de plaat. Kantel de boorgeleider in de gewenste richting voor de schroef, en handhaaf de positie en de richting van de boorgeleider daarna. Maar wees voorzichtig de boorgeleider niet te veel te kantelen om boren of tappen door de andere schroeven of door een gewricht te voorkomen. Kantelen van de schroef kan ook leiden tot uitsteken van de schroefkop.
- Gebruik een passend **INION®** boortapinstrument gekoppeld aan een langzaam lopende boor, die een omkeerfunctie heeft, om een geschikt, bedraad gat voor de geselecteerde **INION FreedomScrew™** door het beoogde montagegat van de plaat in het bot te maken. Dit is belangrijk om te vermijden dat het gat te groot wordt door het smelten van het plaatmateriaal! Als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de verbindingsterkte in gevaar brengen. Maak gebruik van irrigatie. Duw de passende **INION®** boortap langzaam met een matige druk op het instrument naar voren tegen de plaat en het bot in de richting evenwijdig aan de lengteas van het botgat dat wordt gemaakt. Maak altijd de gaten voor de schroeven door de boorgeleider en de plaat. Dit zorgt voor de juiste grootte van de uiteindelijke plaat en het gat, en de juiste positie en richting van het gat. Dit helpt ook om de juiste tapdiepte te kunnen evalueren en ter bescherming van de omliggende weefsels tegen het roterende instrument. Vermijd te diep te gaan of in gewrichten te werken met het boortapinstrument ter voorkoming van chirurgisch trauma. Let er op om de boorgeleider en het boortapinstrument parallel aan de lange as van het beengat te houden wanneer het boortapinstrument wordt geplaatst en weer wordt teruggetrokken tijdens het maken van de gaten in de plaat en het bot. Dit voorkomt dat het plaat- of botgat te groot wordt als gevolg van slingeren van het instrument, of ongeschikte schroefdraad in plaat of bot. Vergroting van het bot- of plaatgat of ongeschikte schroefdraad kan de stabiliteit en verbindingsterkte van de schroefplaat verminderen, zowel als de botfixatiesterkte. Druk tijdens de plaatsing van het boortapinstrument en het maken van het plaat- en botgat de plaat strak tegen het bot aan. Keer eerst de draairichting van de machine om, voordat u de boortap uit het bot verwijdert. Trek zachtjes wanneer u de draairichting van het boortapinstrument omkeert om hem uit het van schroefdraad voorziene botgat te trekken en gebruik een lage draaisnelheid, om de gemaakte schroefdraad niet te beschadigen. Maak zorgvuldig een voldoende diep botgat zodat de schroef er volledig in past. Breng het boortapinstrument NIET dieper in het bot dan zijn schroefdraadgedeelte toelaat om ervoor te zorgen dat de gemaakte schroefdraad behouden blijft! **OPMERKING: Spoel altijd het voorbereide gat voordat u de schroef erin aanbrengt om botresten eruit te spoelen en om plaatsing van de schroef zonder complicaties mogelijk te maken!**

• Indien nodig, kunnen de schroeven tot de gewenste lengte worden afgeknipt met de **INION®** schroefsnijtang. Als het de bedoeling is om de kop van de schroef te verwijderen na het plaatsen van de schroef, kunt u een schroef kiezen die langer is dan de diepte van het botgat.

• Wanneer de boven beschreven **BOORTAPMETHODE** wordt gebruikt bij de fixatie van platen, wordt aanbevolen om altijd de schroefkop 1-2 mm boven het plaatoppervlak af te snijden met een cauterisatie-apparaat na plaatsen van de schroef. Dit verzekert optimale fixatiesterkte en verwijdert alle scherpe randen van het boorgat in de plaat en rondt de afgesneden schroef af. Scherpe randen kunnen irritatie van zacht weefsel van veroorzaken.

• Wanneer de schroefkop niet wordt afgesneden, kan het geschikte **INION®** verzinkinstrument worden gebruikt voordat de schroef wordt ingebracht om ruimte voor de schroefkop te maken zodat de schroefkop dieper kan worden geplaatst. Dit is om te vermijden dat zacht weefsel geïrriteerd raakt. Wanneer u een verzinkboor gebruikt, zorg er dan voor dat u alleen het gat in de plaat vergroot, en niet het gat in het bot! **OPMERKING: De kop van de schroef moet niet worden afgesneden indien het gat van de plaat met de verzinkboor is vergroot, en het gat in de plaat niet meer aansluitend is.**

• **SCHROEF INBRENGEN & PLAATSEN:**

- Bevestig de passende **INION®** of andere compatibele schroevendraaier met de juiste bevestigingsmanchet. Lijn de manchet uit met een insteekadapter van de schroef en koppel de manchet met de insteekadapter door schuiven van de manchet in de richting van de schroef. Zorg ervoor dat de manchet is uitgelijnd en goed met de insteekadapter is gekoppeld.
- Houd de schroevendraaier en de schroef in het verlengde van het boorgat en breng terwijl u de plaat strak tegen het botoppervlak op zijn plaats houdt, de schroef door het gat in de plaat geheel in het boorgat aan. NIET te vast aandraaien!
- Indien de verzinkboor niet werd gebruikt voor verzinken van de gaten voor de schroefkoppen, snijd dan de schroefkoppen af na het met succes plaatsen van de schroeven. Dit voorkomt irritatie van zacht weefsel zoals beschreven in secties **BOREN & HANDMATIG TAPPEN:** en **BOORTAPMETHODE** hierboven.

• Als een schroef tijdens het aanbrengen vast komt te zitten en niet geheel in het boorgat kan worden aangebracht, verwijdert u de schroef uit het boorgat door deze er met de schroevendraaier in tegengestelde richting uit te draaien. Als de schroef breekt of de schroefkop beschadigd raakt tijdens het aanbrengen of het eruit draaien en de schroef niet kan worden verwijderd met de schroevendraaier, boort u door de schroef met de botboorkop die oorspronkelijk werd gebruikt voor het maken van het schroefgat voor de schroef. Het uitstekende gedeelte van de schroef kan ook gewoon worden afgeknipt als wordt geoordeeld dat de schroef diep genoeg zit voor voldoende fixatie. Gebruik altijd de boorgeleider bij het boren door schroeven en houd de boorgeleider en de boor in het verlengde van de schroef (als het gat in de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht en de fixatiesterkte van het bot in gevaar brengen!)

• Na verwijdering van de schroef door eruit draaien met de schroevendraaier, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel het boorgat en meet de diepte van het boorgat nogmaals om te controleren of de schroeflengte correct is. Als de eerder geselecteerde schroeflengte groter is dan de diepte van de bottunnel, selecteert u een korte schroef (overeenkomstig de diepte van het boorgat) of knipt u de eerder geselecteerde schroef (indien onbeschadigd) op de juiste lengte met de **INION®**-schroefknijtang of als de oorspronkelijk geselecteerde schroeflengte gelijk aan of korter dan de diepte van het

boorgat is, tapt u het boorgat opnieuw met de eerder gebruikte **INION®**-beentap (overeenkomstig de diameter van de schroef) volgens de instructies hierboven. Let erop dat u de beentap diep genoeg inbrengt om de bottunnel en alle betrokken cortices over de volle lengte geschroefd te maken, zodat de schroef volledig kan worden ingedraaid. Gebruik altijd de boorgeleider bij het opnieuw boren, en houd de boorgeleider en de instrumenten in het verlengde van het oorspronkelijke boorgat. Wanneer bij het opnieuw boren of tappen voor een andere hoek worden gekozen dan voor het oorspronkelijke gat, kan de eerder getapte schroefdraad beschadigd raken en het gat in het bot of de plaat te groot worden! Als het gat in het bot of de plaat te groot wordt, kan dit de stabiliteit van de schroefplaat en de aansluitende kracht en de fixatiesterkte van het bot in gevaar brengen!

2. Spoel het boorgat voordat u de schroef erin aanbrengt om botresten weg te spoelen en de schroef probleemloos te kunnen aanbrengen.

3. Breng de juiste **INION CPS®/OTPS™**-schroef of **INION FreedomScrew™**-schroef aan volgens de instructies hierboven voor het aanbrengen van schroeven. De eerder verwijderde schroef kan worden gebruikt als deze niet is beschadigd.

- Nadat u door de biologisch afbreekbare schroef hebt geboord om deze te verwijderen, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel het boorgat, meet de diepte van het gat en tap het boorgat opnieuw met de eerder gebruikte **INION®**-beentap (overeenkomstig de diameter van de schroef).

2. Spoel het boorgat voordat u de schroef erin aanbrengt om botresten weg te spoelen en de schroef probleemloos te kunnen aanbrengen.

3. Breng een nieuwe geschikte **INION CPS®/OTPS™**-schroef of **INION FreedomScrew™**-schroef aan (overeenkomstig de gemeten boorgatdiepte en de diameter van de oorspronkelijke schroef) volgens de instructies hierboven.

- Als een schroef los lijkt te zitten, verwijdert u de schroef uit het boorgat door de schroef terug te draaien. Gebruik de schroevendraaier of boor door de schroef met de boor die oorspronkelijk gebruikt werd voor maken van het boorgat voor de schroef. Tap het boorgat opnieuw met een **INION®**-beentap of boortap die één maat groter is (overeenkomstig de diameter van de schroef) en breng een corresponderende **INION CPS®/OTPS™**-schroef of **INION FreedomScrew™**-schroef met grotere diameter in het boorgat aan volgens de instructies hierboven.

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 (bijvoorbeeld met betrekking tot immobilisatie, hygiëne en/of dieet van zacht voedsel indien nodig).
- Gebruik geschikte aanvullende immobilisatie (bijvoorbeeld een gipsverband, draagband, orthose, krukken of fixatie van de boven- en onderkaak, met name bij de behandeling van kaakfracturen en bimaxillaire osteotomieën, bijvoorbeeld elastieken) of fixatie tijdens de genezing van het bot.
- Naar het oordeel van de clinicus kan behandeling met antibiotica aangewezen zijn.

Evaluatie van het resultaat

Ter beoordeling van het genezingsproces kunnen er na de operatie röntgenfoto's, MRI- en/of CT-scans worden gemaakt. De implant is MR-veilig.

WAARSCHUWINGEN

- De **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantaten zorgen voor fixatie en zijn niet bestemd om gezond bot te vervangen of om bestand te zijn tegen het dragen van het volledige gewicht.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering of fixatie van het implantaat kan ongewenste resultaten of breuk van het implantaat of het instrument 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.
- De implantaten kunnen breken of losraken als de plaat wordt gebruikt als hefboom om een fractuur/osteotomie te verminderen.
- Dunne zachte weefselbedekking over het implantaat kan het risico op complicaties verhogen.
- U kunt het implantaat na de implementatie bedekken met een vezelweefselcapsule.

VOORZORGEN

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar ter ondersteuning van een nauwkeurige implantatie van **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantaten. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het beoogde doel. Alle instrumenten dienen periodiek te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Maak alleen gebruik van instrumenten van **INION®**.
- Gebruik uitsluitend de **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm**-schroeven of **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-schroeven om de **INION OTPS FREEDOMPLATE™** vast te zetten. Gebruik GEEN **INION CPS®/OTPS™**-schroeven of **INION FreedomScrew™**-schroeven om platen of plaatmaterialen van andere merken dan Inion (bijvoorbeeld metalen platen of plaatmaterialen) vast te zetten.
- Gebruik het systeem NIET voor toepassingen waarvoor het niet is bedoeld. Correct functioneren (d.w.z. de effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of los kunnen gaan zitten door voortijdige stress, activiteiten of belasting. Als de aanvullende postoperatieve immobilisatie of fixatie voortijdig wordt verwijderd, is het mogelijk dat het genezingsproces niet of onvolledig plaatsvindt.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

Patiënten met diabetes, bruxisme en craniomandibulaire dysfunctie of misvorming van het gewricht, hebben mogelijk een verhoogd risico op complicaties na fixatie in de boven- en onderkaak. Patiënten met symptomen van een slaapapneu hebben een verhoogd risico op complicaties na fixatie van osteotomieën in de boven- en onderkaak.

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 ontstekingsreactie of allergische reactie veroorzaken. Onder steriele omstandigheden kan er tijdelijk een plaatselijke accumulatie van vocht optreden.

STERILITEIT

De **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantaten zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Gebruik de doeken 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 of opnieuw gebruiken. Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd of opnieuw wordt gebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd. Gebruik het implantaat NIET na de vervaldatum op het label.

OPSLAG

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

LET OP

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

FABRIKANT

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

CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION OTPS FREEDOMPLATE™ är biologiskt nedbrytbara implantat tillverkade av nedbrytbara kopolymerer bestående av L-mjölksyra, D-mjölksyra och trimetylenkarbonat. 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. Implantaten förlorar styrkan gradvis under 18–36 veckor. Bioresorption äger rum inom två till fyra år.

Implantaten **INION OTPS FREEDOMPLATE™** finns i olika storlekar och är utformade för att användas tillsammans med specialanpassade instrument, t.ex. **INION®** benborrar, gängtappar, borttappar, försänkare, borrfixturer, djupmätt, skruvkaptänger, skruvmejsel, plattböjtänger, termokauter och uppvärmningsenheter.

INION OTPS FREEDOMPLATE™-implantat är sterila och innehåller inte kollagen.

INDIKATIONER

A. Allmänna indikationer: Är avsedd att användas vid lämplig ytterligare immobilisering eller fixering för att upprätthålla en exakt reposition och fixering av benfrakturer, osteotomier, artrodeser eller bentransplantat och för att upprätthålla den relativa positionen för svag, benign vävnad (t.ex. bengrafter, bengrafterställningar eller benfragment från komminuta frakturer), vid trauma- och rekonstruktionsingrepp.

B. Särskilda indikationer: Långa ben, platta ben, korta ben, oregelbundna ben, appendikulärt skelett och thorax

KONTRAIKATIONER

INION OTPS FREEDOMPLATE™-implantaten är inte avsedda för användning vid och är kontraindicerade för:

- Aktiv eller potentiell infektion.
- Vissa patienttillstånd, till exempel begränsad blodförsörjning, otillräcklig benkvantitet eller benkvalitet och de fall där patientsamarbete inte kan garanteras (t.ex. alkoholism, drogmissbruk).
- Tillämpningar med belastning som inte sker tillsammans med lämplig ytterligare immobilisering eller fixering.
- Rygggradsindikationer.
- Tumörresektion i underkäken.
- I underkäken utan lämplig maxillomandibulär fixering.

ANVÄNDNINGSPERATION

Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Operationsprinciperna är desamma som för andra metoder för intern fixering som beskrivs i litteraturen.
- Profylaktisk preoperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd korrekt lokal eller regional bedövning eller narkos.
- Bibehåll det sterila området under hela ingreppet.
- Passande exponering enligt kirurgisk standardprocedur.
- Förbered operationsstället noga så att neurovaskulära strukturer bevaras genom försiktig dissektion.
- Bra inriktning/reduktion av fraktur/osteotomi.
- Röntgenbilder kan tas för kontroll av inriktningen/repositionen innan snittet stängs.
- Minutiös hemostas och fullständig primär mjukdelsförslutning över implantatet är mycket viktigt.

Förberedelse av plattorna

Plattorna ska formas efter benet enligt nedanstående anvisningar (se även bruksanvisningen till **INION THERMO+™**-vattenbad):

- Placera ett sterilt **INION THERMO+™** skydd i **INION THERMO+™** vattenbadet. Slå INTE på vattenbadet förrän det är fyllt med vätska!
- Håll sterilt vatten eller koksaltlösning (minst 0,4 liter men högst 0,7 liter) i vattenbadet.
- Slå på vattenbadet. Vänta tills vätskan värmts upp till den inställda temperaturen på 70°C / 158°F, vilket tar omkring 30 minuter.
- Välj lämplig **INION OTPS FREEDOMPLATE™** för indikationen.
- Sänk ned plattan i vattenbadet i cirka en minut. Efter vattenbadsbehandlingen: Plattan är mycket formbar under 10–15 sekunder och kan formas efter önskemål och klippas i önskad storlek med vanlig kirurgsax eller skruvkaptång (lättast omedelbart efter att plattan tagits upp ur vattenbadet).
- Plattan/nätet får vara nedsänkt i vattenbadet i högst 30 minuter. Längre nedsänkningstid kan försvaga plattan/nätet.
- **Var noga med att klippa plattan till rätt mått motsvarande implantationsstället och den plattstorlek som passar för användningsområdet.** Implantera INTE plattor som är för små eller onödigt stora för syftet! Klipp INTE för nära de hålmärkningarna där du planerar att sätta i skruvar vid tillklippning av plattan. Minst halva avståndet mellan de ursprungliga hålmärkningarna ska finnas kvar runt en hålmärkning som du avser använda för placering av skruv. Var noga med att runda av alla skarpa kanter eller hörn på den tillklippta plattan före implantation så att irritation i mjukdelarna runt plattan undviks.
- Placera den vattenbadsbehandlade plattan mot ben på önskat ställe.
- Kontrollera vid användning av konkav **INION OTPS FREEDOMPLATE™** att den konkava sidan (inte den konvexa sidan) av plattan placeras mot ben.
- Forma plattan till önskad form för hand och/eller genom att använda **INION®** plattböjtång.
- Om plattans kontur eller form inte är tillfredsställande kan vattenbadsbehandlingen upprepas genom att plattan sänks ned i vattenbadet i ytterligare 20–30 sekunder. Om endast en del av plattan måste anpassas ytterligare doppar du bara ned den delen av plattan eller böjer den när den svalnat.

- Upprepad böjning kan försvaga plattan, särskilt efter att den svalnat. Böjning i varmt tillstånd kan göras upp till tre gånger. Tänk på att plattan återtar sin ursprungliga form i vattenbadet.
- Var försiktig så att **INION THERMO™** skyddet inte perforeras med kirurgiska instrument.
- Var noga med att kontrollera att plattan är rätt anpassad till benets konturer.
- Använd INTE implantat som uppvisar tecken på skada!
- Skruvarna får INTE aktiveras genom uppvärmning i vattenbad!

Fästa plattorna

- Välj lämpliga **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm**-skruvar eller **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skruvar för fixering av plattan. Vid behov kan skruvarna kapas till önskad längd med **INION®** skruvkaptång. ANVÄND INTE **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** eller **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm**-skruvar som primär fixeringsskruv för **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-platta.
- När du fäster **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-platta med **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skruvar, se även bruksanvisningen för denna produktlinje.
- Skruva alltid i skruvarna genom de hålmarkeringar i plattan som ligger närmast fraktur-/osteotomilinjén. För optimal fixeringsstyrka ska skruvarna skruvas i bikortikalt. Säkerställ att plattans kanter behåller nära kontakt med ben genom att placera skruvar nära plattans kanter. För att optimal skruvplacering ska erhållas bör plattan klippas exakt mellan hålmarkeringarna. **OBS: Skölj alltid borrhålet före insättning av skruven. Använd vid behov borrar, gängtappar och borttappar genom en lämplig borrfixtur. Detta är för att säkerställa korrekt position och inriktning av hålet, uppskatta lämpligt djup för gängningen och för att skydda omgivande vävnad mot det roterande instrumentet.**
- Med kanylerade skruvar ska kanylerade instrument användas. Det rekommenderas att K-trådens placering kontrolleras med röntgen före borring.
- **SKRUVHÅL OCH MANUELLA GÄNGOR:**
 - Plattan är gjord av ett material som det går att borra hål i för skruvar genom plattans hålmarkeringar. Om ytterligare hål borraras mellan hålmarkeringarna kan emellertid plattans mekaniska egenskaper försvagas. Använd alltid spolning vid borring genom plattan (viktigt för att inte plattans hål ska förstöras på grund av att plattmaterialet smälter! Om plattans hål förstöras kan den iskruvade plattans stabilitet och sammankopplingsstyrka försämrats!).
 - Placera spetsen på lämplig (motsvarande skruvdiametern) **INION®** borrfixtur vid den avsedda hålmarkeringen på plattan, vinkla borrfixturen i önskad riktning för skruven och bibehåll därefter borrfixturens position och inriktning. Var emellertid noga med att inte vinkla borrfixturen för mycket för att undvika att borra genom de andra skruvarna eller in i en led. Vinkling av skruven kan också göra att skruvhuvudet sticker ut.
 - Om det behövs kan ett lämpligt **INION®** försänkarinstrument användas för att skruvhuvudet ska kunna sänkas längre in eller också kan skruven kapas jäms med plattans yta med skruvkaptång eller 1–2 mm ovanför plattans yta med termokauter för att undvika sekundär mjukvävnadsirritation.
 - Sätt fast en lämplig **INION®**-borr på en långsam bormaskin (maxhastighet: 2 000 rpm), borra ett lämpligt hål för skruven genom avsedd hålmarkering på plattan och in i benet. Detta är viktigt för att undvika att plattans hål förstöras på grund av att plattmaterialet smälter. Om plattans hål förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka försämrats. Använd spolning. Borra alltid hålen för skruvarna genom borrfixturen och plattan för att få korrekt, slutlig plattmålsstorlek, position, inriktning och djup på borrhålet och för att skydda omgivande vävnad från borren. Undvik att borra för djupt eller in i lederna för att förhindra kirurgiskt trauma. Håll borrfixturen och benborren parallellt med borrhålets längdaxel och borra så att förstoring av benets eller plattans hål på grund av borrens svängningar undviks. (Om hålet i benet eller plattan förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka försämrats.) Tryck plattan hårt mot benet vid borringen.
 - Mät alltid djupet på borrhålet med ett djupmåt genom plattans hål och välj skruvlängd därefter. Vid behov kan skruvarna kapas till önskad längd med **INION®** skruvkaptång. Om avsikten är att kapa skruven efter att den skruvats i kan du välja en skruvlängd som är längre än borrhålets djup.
 - Innan skruven skruvas i ska borrhålet alltid gängas manuellt med lämplig (motsvarande skruvens diameter) **INION®** gängtapp och gängtappen alltid skruvas i borrhålet genom motsvarande hål i plattan. Borra vid behov genom en lämplig borrfixtur. Detta är för att säkerställa korrekt position och inriktning av hålet, uppskatta lämpligt djup för gängningen och för att skydda omgivande vävnad mot det roterande instrumentet. Tryck plattan hårt mot benet vid iskrivningen av gängtappen. Håll gängtappen parallellt med borrhålets längdaxel under iskrivning och urskrivning av gängtappen. Detta är viktigt för att undvika att benets och plattans hål förstöras! Om benets eller plattans hål förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka samt benfixeringsstyrkan försämrats. Använd spolning. Tillämpa endast skonsamt tryck när du gör gängor för att bevara de preparerade gängorna. Var noga med att gänga tillräckligt djupt så att hela skruven kan skruvas i. **OBS! Skölj alltid borrhålet innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ur och för att få en komplikationsfri iskrivning av skruven!**
 - Vid borring och gängning enligt anvisningarna ovan blir också plattmålen gängade och skruvarna kopplas samman med plattan. Denna sammankoppling ger skruvplattan tillräcklig stabilitet och fixeringsstyrka, varför skruvhuvudet kan kapas jäms med plattans yta med skruvkaptång eller 1–2 mm ovanför plattans yta med termokauter när skruven har skruvats i för att undvika sekundär mjukvävnadsirritation på grund av det utstickande skruvhuvudet. Var noga med att runda av alla skarpa kanter eller hörn på det kapade skruvhuvudet så att irritation i mjukdelarna över plattan undviks.
 - Tänk på att om skruvhuvudet inte kapas kan ett lämpligt **INION®** försänkarinstrument användas innan skruven skruvas i för att ge utrymme för att skruvhuvudet ska kunna sänkas längre in för att undvika sekundär mjukvävnadsirritation (detta ska särskilt göras om plattan implanteras med tunn mjukdelstäckning.)
 - Innan du skruvar i skruvar kan du göra vissa hålmarkeringar i plattan större med hjälp av ett borr som har samma ytterdiameter som den valda skruven för att göra ett ögångat, inte sammankopplat hål där plattan kan pressas mot benytan genom att du skruvar åt skruvarna. Alternativt kan hålmarkeringen förstöras med lämpligt **INION®** försänkarinstrument. Var dock alltid noggrann med att endast förstora hålet i plattan och inte hålet i benet!
- **Observera att skruvhuvudet inte får kapas om plattans hål förstörats så att det inte är sammankopplande enligt ovanstående beskrivning.**
- **METOD MED BORRTAPP (med INION FreedomScrew™-skruvar):**
 - Instrument för simultan borring och gängning är märkta med ett gult streck på instrumentets skaft.
 - Plattans material gör det möjligt att göra gängade skruvhål genom plattans hålmarkeringar. Observera att hål som görs mellan hålmarkeringarna kan försvaga plattans mekaniska egenskaper. **OBS: Använd alltid spolning vid borring/gängning genom plattan.** Detta är viktigt för att inte plattans hål ska förstöras på grund av att plattmaterialet smälter. Om plattans hål förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka försämrats.

- Placera spetsen av en lämplig (motsvarande skruvdiametern) **INION**[®]-borrfixtur vid den avsedda hålmarkeringen på plattan, vinkla borrfixturen i önskad riktning för skruven och bibehåll därefter borrfixturens position och inriktning. Var dock noga med att inte vinkla borrfixturen för mycket för att undvika att borra genom de andra skruvarna eller in i en led. Vinkling av skruven kan också göra att skruvhuvudet sticker ut.
 - Använd ett lämpligt **INION**[®]-borrnings- och gängningsinstrument på en långsam bormaskin med backfunktion för att göra ett lämpligt, gängat hål för den valda **INION FreedomScrew**[™]-skruven genom den avsedda hålmarkeringen på plattan i benet. Detta är viktigt för att inte plattans hål ska förstöras på grund av att plattmaterialet smälter. Om plattans hål förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka försämrans. Använd spolning. För in den lämpliga **INION**[®]-borrtappen långsamt och med ett skonsamt tryck för att trycka den mot plattan och benet parallellt med längdaxeln av borrhålet som borras. Borra alltid skruvhålen genom borrfixturen och plattan. Detta säkerställer rätt slutstorlek för plattan och hålet samt rätt position och inriktning av hålet. På så sätt kan du även uppskatta lämpligt gängningsdjup och skydda omgivande vävnad mot det roterande instrumentet. Undvik att föra in borrnings- och gängningsinstrumentet för djupt eller in i lederna för att förhindra kirurgiskt trauma. Var noga med att hålla borrfixturen och borrnings- och gängningsinstrumentet parallellt med längdaxeln av hålet i benet när du för in och backar borrnings- och gängningsinstrumentet under borring av hålen i plattan och benet. Detta förhindrar förstoring av hålet i benet på grund av att instrumentet svänger samt olämpliga gängor i plattan eller benet. Förstoring av benets eller plattans hål eller olämpliga gängor kan försämrans skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka samt benfixeringsstyrkan.
 - Tryck plattan hårt mot benet vid insättning av borrnings- och gängningsinstrumentet och borring av hålet i plattan och benet. För att ta bort borrtappen från benet, sätt först bormaskinen på back. För att bevara de preparerade gängorna, dra försiktigt när du drar ut borrnings- och gängningsinstrumentet från det gängade hålet i benet med en långsam bormaskin. Borra ett lämpligt djup för hålet i benet för att få en fullständig sänkning av skruven. För att skydda de preparerade gängorna, för INTE borrnings- och gängningsinstrumentet djupare in i benet än vad den gängade delen tillåter. **OBS: Spola alltid hålet som borras före insättning av skruv så att benpartiklar sköljs ur och för att få en komplikationsfri iskrivning av skruven!**
 - Vid behov kan skruvarna kapas till önskad längd med **INION**[®]-skruvkaptång. Om man avser kapa av skruvhuvudet efter insättning av skruven, kan du välja en skruv som är längre än djupet på hålet i benet.
 - När plattor fästs med den ovan beskrivna METODEN MED BORRTAPP, rekommenderas att man alltid kapar av skruvhuvudet 1–2 mm ovanför plattans yta med termokauter efter insättning av skruven. Detta säkerställer optimal fixeringsstyrka och tar bort eller rundar av skarpa kanter på plattans borrhål eller på det kapade skruvhuvudet. Skarpa kanter kan orsaka mjukvävnadsirritation.
 - Om skruvhuvudet inte kapas av, kan man använda lämpligt **INION**[®]-försänkarinstrument före insättning av skruven för att ge utrymme att sänka ner skruvhuvudet längre in. Detta görs för att undvika sekundär mjukvävnadsirritation. När du använder ett försänkarinstrument, var noga med att endast förstora hålet i plattan, inte hålet i benet! **OBS: Skruvhuvudet får inte kapas av om försänkarinstrumentet har förstorat hålet i plattan och hålet i plattan därmed inte är sammankopplande.**
- SÄTTA I OCH PLACERA SKRUVEN:
- Fäst det lämpliga **INION**[®]-skruvmejselskaftet eller ett annat kompatibelt skruvmejselskaft till en lämplig fästhylsa. Rikta in hylsan med skruvens insättningsadapter och koppla hylsan till insättningshylsan genom att låta hylsan glida mot skruven. Var noga med att hylsan är i linje med och ordentligt kopplad till insättningsadaptern.
 - Håll skruvmejseln och skruven parallella med borrhålets längdaxel och skruva i skruven fullständigt i skruvhålet genom hålet i plattan medan plattan hålls stadigt i position mot benytan. Dra INTE åt skruven för mycket!
 - Om försänkarinstrumentet inte har använts för djup insänkning av skruvhuvudet, kapa av skruvhuvudena när skruvarna har skruvats i. Detta förhindrar mjukvävnadsirritation, enligt vad som beskrivs i avsnitten SKRUVHÅL OCH MANUELLA GÄNGOR och METOD MED BORRTAPP ovan.
- Om skruven fastnar under iskrivning och inte kan skruvas i fullständigt, skruva ur skruven ur borrhålet med en skruvmejsel. Om skruven går sönder eller skruvhuvudet skadas när skruven skruvas i eller ur och inte kan avlägsnas med skruvmejsel, borra genom skruven med borren som ursprungligen användes för att borra skruvhålet. Alternativt kan skruvens utstickande del helt enkelt kapas om det bedöms att skruven är tillräckligt djup för adekvat fixering. Använd alltid borrfixturen vid borring genom skruvar och var noga med att vinkla borrfixturen och borren parallellt med skruvens längdaxel (om hålet i benet eller plattan förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka samt benfixeringsstyrka försämrans!).
 - När skruven har skruvats ur med skruvmejsel:
 1. Skölj borrhålet och mät borrhålets djup igen för att kontrollera korrekt skruvlängd. Om den valda skruvlängden var längre än bentunnelns längd, välj en kortare skruv (motsvarande borrhålets längd) eller kapa den tidigare valda skruven (om oskadad) till korrekt längd med **INION**[®] skruvkaptång, eller borra om hålet om en längre skruvhålslängd eller bikortikal fixering önskas. Om den skruv som ursprungligen valdes är av samma längd eller kortare än borrhålets längd, gänga om borrhålet med den tidigare använda **INION**[®]-gängtappen (motsvarande skruvens diameter) enligt anvisningarna ovan. Var noggrann med att skruva i gängtappen tillräckligt djupt för att göra gängor längs hela bentunnelns längd och helt genom alla inblandade kortex för att få en fullständig sänkning av skruven. Använd alltid borrfixturen vid omborring och var noga med att vinkla borrfixturen och instrumenten så att de är parallella med det ursprungliga borrhålets längdaxel. Omborring eller omgångning i en annan vinkel än den som valts för det ursprungliga hålet kan skada de gängor som redan gjorts och förstora hålet eller också kan det göra att plattahålet förstöras. Om benets eller plattans hål förstöras kan skruvplattans stabilitet och sammankopplingsstyrka samt benfixeringsstyrkan försämrans!
 2. Skölj borrhålet innan du skruvar i skruven så att benpartiklar sköljs ur och så att iskrivningen av skruven blir komplikationsfri.
 3. Skruva i lämplig **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] eller **INION FreedomScrew**[™]-skruv enligt anvisningarna ovan för iskrivning av skruvar. Skruven som tidigare skruvats ur kan användas om den är oskadad.
 - När skruven har avlägsnats genom att borra igenom den bionedbrytbara skruven:
 1. Skölj borrhålet, mät hålets längd och gänga om hålet med den tidigare använda **INION**[®] gängtappen (motsvarande skruvens diameter).
 2. Skölj borrhålet innan du skruvar i skruven så att benpartiklar sköljs ur och så att iskrivningen av skruven blir komplikationsfri.
 3. Skruva i en ny lämplig **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] eller **INION FreedomScrew**[™]-skruv (motsvarande det uppmätta borrhålets längd och den ursprungliga skruvdiametern) i borrhålet enligt anvisningarna ovan.
 - Om en skruv känns lös, ta ut skruven ur borrhålet genom att skruva åt motsatt håll. Använd skruvmejseln eller borra genom skruven med den borr som ursprungligen användes för att borra hålet för skruven. Gänga borrhålet på nytt med en **INION**[®] gängtapp eller borrtapp som är en storlek större (motsvarande skruvens diameter) och skruva i en motsvarande **INION CPS**[®]/**OTPS**[™] eller **INION FreedomScrew**[™]-skruv med större diameter i borrhålet enligt anvisningarna ovan.

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 (t.ex. om lämplig immobilisering, hygien och/eller om det behövs om mjuk kost som inte behöver tuggas).
- Använd lämplig ytterligare immobilisering (t.ex. lämplig gipsning, skydd, ortos, kryckor eller maxillomandibulär fixering, i synnerhet vid behandling av underkäksfrakturer och bimaxillära osteotomier, t.ex. styrande elastiskt förband) eller fixering under benläkningen.
- Antibiotikabehandling enligt läkarens val.

Utvärdering av resultat

Läkning kan utvärderas med hjälp av röntgen, magnetisk resonanstomografi (MRI, MRT) och/eller datortomografi (DT, CT) efter operationen. Apparaten är MR-säker..

VARNINGAR

- **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantat fixerar benet och är inte avsedda att ersätta frisk vävnad eller motstå påfrestningar vid full belastning.
- Oriktigt val, placering, positionering eller fixering av implantatet kan ge oönskade resultat eller göra att implantaten eller instrumenten går sönder. Kirurgen ska vara förtrogen med enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.
- Implantaten kan gå sönder eller lossna om plattan används som en hävstång för att dra samman en fraktur/osteotomi!
- Tunn mjukdelstäckning av implantatet kan öka risken för komplikationer.
- Implantatet kan kapslas in i fibrös vävnad efter implantationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det finns instrument som underlättar korrekt implantation av **INION OTPS FREEDOMPLATE™**-implantat. De kirurgiska instrumenten är utsatta för förslitning vid normal användning och kan gå sönder. De kirurgiska instrumentet får endast användas för det avsedda syftet. Alla instrument ska regelbundet inspekteras med avseende på förslitning och skador. Använd endast **INION®**-instrument.
- Använd endast **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm**-skruvar eller **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skruvar för att fästa **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. Använd INTE **INION CPS®/OTPS™** eller **INION FreedomScrew™**-skruvar för att fästa andra plattor och skivor än Inions (t.ex. metallplattor eller -skivor).
- 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 bör varnas för att implantaten kan gå sönder eller lossna om de tidigt utsätts för påfrestning, aktivitet eller belastning. Om den extra postoperativa immobiliseringen eller fixeringen avslutas för tidigt kan det orsaka utebliven fusion eller felaktig fusion.

SPECIELLA PATIENTPOPULATIONER

Risken för komplikationer kan vara större hos patienter med diabetes, bruxism eller temperomandibulär ledfunktionsnedsättning eller missbildning efter fixering i över- och underkäken. Risken för komplikationer är större hos patienter med symtom på sömnapné efter fixering av osteotomier i över- och underkäken.

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 ingreppet 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 FREEDOMPLATE™-implantat har steriliserats med joniserande 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 eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning 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

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

TILLVERKARE

INION Oy

Lääkärintäti 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.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

Biodegradabilní implantáty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** jsou vyrobeny z rozložitelných kopolymerů složených z kyseliny L-mléčné kyseliny, D-mléčné kyseliny a z trimethylen karbonátu. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se *in vivo* hydrolyzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. Implantáty postupně během 18–36 týdnů ztrácejí svou pevnost. K bioresorpci dochází do dvou až čtyř let.

Implantáty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** jsou nabízeny v různých velikostech a jsou navrženy k použití s přizpůsobeným vybavením, například **INION®** korunky kostního vrtáku, kostní závitníky, vrtné závitníky, zapouštěče, vodičky vrtáku, hloubkoměry, kleště na řezání šroubů, šroubovák, ohýbací kleště na dlahy, nástroje pro tepelnou kauterizaci a žhavicí zařízení.

Implantáty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** jsou sterilní a nejsou kolagenní.

INDIKACE

A. Všeobecné indikace: Implantáty jsou indikovány v přítomnosti vhodné dodatečné imobilizace nebo fixace pro podporu přiblížení a fixace kostních zlomenin, osteotomií, při artrodézách nebo kostních štěpech a pro podporu vzájemné polohy křehké kostní tkáně (např. kostní štěpy, náhrady nebo kostní fragmenty z tříštivých zlomenin), při úrazech a rekonstrukčních postupech.

B. Specifické indikace: Dlouhé kosti, ploché kosti, krátké kosti, tvarově nepravidelné kosti, ostatní části kostry a hrudník.

KONTRAINDIKACE

Implantáty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** nejsou určeny k následujícímu použití a jejich použití je v takových případech kontraindikováno:

- při aktivní nebo možné infekci;
- u stavů pacienta zahrnujících omezené krevní zásobení a nedostatečné množství nebo kvalitu kostí a v případech, kdy nelze zaručit spolupráci ze strany pacienta (např. alkoholismus, abúzus drog).
- při nosné aplikaci, pokud není použita patřičná dodatečná imobilizace a fixace;
- při spinální indikaci;
- při resekci tumoru v oblasti mandibuly;
- při aplikaci na mandibule, pokud není použita patřičná maxilomandibulární fixace.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Chirurgická hlediska a poznámky

- Operační postup je shodný s ostatními metodami, které používají vnitřní fixaci, jak je popsáno v příručce.
- Je doporučena profylaktická preoperační antibiotická clona.
- Použijte vhodnou lokální, regionální nebo celkovou anestézii.
- Během zákroku udržujte sterilní operační pole.
- Standardními chirurgickými postupy zajistěte odpovídající expozici.
- Místo operace pečlivě připravte; disekci provádějte opatrně, abyste nepoškodili nervově-cévní svazky.
- Zajistěte správné přiblížení/redukci fraktury/osteotomie.
- Po fixaci je možno před uzavřením rány pořídit rtg snímky, aby se dalo přiblížení/redukci ověřit.
- Nezbytná je pečlivá hemostáza a úplné primární uzavření měkké tkáně nad implantátem.

Příprava dlah

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

- Umístěte sterilní roušku **INION THERMO™** do vodní lázně **INION THERMO+™**. NEZAPÍNEJTE vodní lázeň, dokud nebude naplněna tekutinou!
- Do vodní lázně nalijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok (nejméně 0,4 litru a nejvíce 0,7 litru).
- Zapněte vodní lázeň. Vyčkejte, než se tekutina zahřeje na nastavenou teplotu 70°C/158°F, bude to trvat asi 30 minut.
- Vybte implantát **INION OTPS FREEDOMPLATE™** vhodný pro danou indikaci.
- Ponořte dlahu do vodní lázně přibližně na jednu minutu. Po ošetření ve vodní lázni: Dlahy je nejvíce poddajná 10-15 sekund, může být libovolně tvarovaná a může být ustřížena klasickými chirurgickými nůžkami nebo kleštěmi do požadované velikosti (nejlépe ihned po vyndání z vodní lázně).
- Celkový čas ponoru dlahy nebo sítky do vodní lázně nesmí překročit 30 minut. Pokud budou sítka nebo dlahy ponořeny déle, může dojít k jejich oslabení.
- **Dejte pozor, abyste dlahu ustříhli na správnou velikost odpovídající implantační velikosti a velikosti typické pro dané použití.** NEIMPLANTUJTE příliš malé nebo zbytečně velké dlahy pro daný účel! Při stříhání dlahy NESTŘÍHEJTE příliš blízko pilotních otvorů, kam plánujete umístit šrouby. Kolem jakéhokoli otvoru určeného pro umístění šroubu by měla zůstat minimálně polovina vzdálenosti mezi dvěma pilotními otvory. Před implantací zahladte veškeré ostré hrany či rohy profříznuté dlahy, aby nedošlo k podráždění měkké tkáně kolem dlahy.
- Umístěte dlahu ošetřenou ve vodní lázni oproti kosti na určené místo.
- Při používání implantátu **INION OTPS FREEDOMPLATE™** se ujistěte, že je oproti kosti umístěna konkávní strana dlahy (nikoliv konvexní strana).
- Rukou nebo pomocí kleští na ohýbání dlah **INION®** upravte dlahu do požadovaného tvaru.
- Není-li vytvarování uspokojivé, lze ošetření ve vodní lázni zopakovat tak, že ponoříte dlahu do vodní lázně na dalších 20–30 sekund. Pokud je další adaptace nutná pouze u části dlahy, ponořte do lázně pouze tuto část, nebo ji ohněte ihned po ochlazení.
- Opakované ohýbání může dlahu oslabit, zvláště tu, která byla ohýbána po ochlazení. Ohýbání za tepla lze provést maximálně třikrát. Všímněte si, že ve vodní lázni se dlahy vrátí do původního tvaru.

- Postupujte opatrně, abyste chirurgickými nástroji roušku **INION THERMO™** neprotrhli.
- Ujistěte se, že dlahy je přesně přizpůsobena reliéfu kosti.
- **NEPOUŽÍVEJTE** implantáty, které vykazují známky poškození!
- **NENAHŘÍVEJTE** šrouby ve vodní lázni!

Upevnění dlah

- Vyberte vhodné šrouby **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** nebo šrouby **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** pro fixaci dlahy. V případě potřeby lze šrouby zkrátit na požadovanou délku kleštěmi na řezání šroubů **INION OTPS™**. **NEPOUŽÍVEJTE** šrouby **INION CPS®/OTPS™ Ø2.0 mm** nebo šrouby **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** jako primární fixační šroub pro **INION OTPS FREEDOMPLATE™**.

• Jestliže používáte šrouby **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** pro upevnění **INION OTPS FREEDOMPLATE™**, přečtěte si také pokyny k použití tohoto výrobku.

• Šrouby vždy vkládejte skrz pilotní otvory dlahy co nejbližší zlomenině/osteotomii. Pro optimální sílu fixace by měly být šrouby vkládány bikortikálně. Aby bylo zajištěno, že okraje dlahy jsou v těsném kontaktu s kostí, umístěte šrouby do okrajů dlahy. K dosažení optimálního umístění šroubů má být dlahy rozstřížena přesně mezi dvěma pilotními otvory. **POZNÁMKA: Vytvářený otvor před zavedením šroubu vždy propláchněte. V případě potřeby použijte korunky vrtáku, kostní závitníky a vrtné závitníky po vhodném vodítku vrtáku. Tím zajistíte správnou polohu a směr otvoru, kdy budete moci vyhodnotit správnost hloubky závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem.**

• Kynalované nástroje je nutné používat s kynalovanými šrouby. Doporučujeme před zahájením vrtání provést rentgenovou kontrolu polohy K-drátu.

• MECHANICKÁ A MANUÁLNÍ METODA VYTVOŘENÍ OTVORU:

• Materiál dlahy dovoluje vyvrtat otvory pro šrouby skrz pilotní otvory v dlaze. Všimněte si, že vrtání otvorů mezi pilotními otvory může oslabit mechanické vlastnosti dlahy. Při vrtání skrz dlahu vždy používejte zavodnění (je to důležité, aby se předešlo roztažení otvorů v dlaze z důvodu roztavení materiálu dlahy. Roztažení otvorů dlahy může porušit stabilitu šroubů v dlaze a upevňovací sílu.)

• Umístěte konec vhodného vodítka vrtáku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu) do zvoleného pilotního otvoru v dlaze, zahněte vodítko do požadovaného směru pro šroub a poté se snažte polohu a směr vodítka zachovat. Neohýbejte však vodítko vrtáku příliš, aby nedošlo k provrtání dalších šroubů nebo kloubu. Zahnutí šroubu může rovněž způsobit protlačení hlavy šroubu.

• Pokud je třeba, je vhodné použít zapouštěcí přístroj **INION®**, který umožní nižší pozici hlavičky šroubu, nebo může být hlavička šroubu jednoduše zařizována s rovinou povrchu dlahy kleštěmi na řezání šroubů nebo 1-2 mm nad povrchem dlahy pomocí kauterizačního přístroje – tím se předejde sekundárnímu dráždění tkáně.

• Použijte vhodnou vrtanou korunku **INION®** připevněnou k nízkootáčkové vrtačce (maximální rychlost je 2 000 otáček za minutu) a vyvrtajte vhodný otvor pro šroub skrz pilotní otvor dlahy do kosti. Je to důležité k prevenci roztažení otvorů dlahy z důvodu tavení materiálu. Roztažení otvorů dlahy může narušit stabilitu šroubů a upevňovací sílu. Proplachujte. Abyste zajistili správnou konečnou velikost otvoru v dlaze, správnou polohu a správný směr vrtaného otvoru a ochránili okolní tkáň před vrtačkou, vrtajte otvory pro šrouby vždy skrze vodítko vrtáku a otvory v dlaze. Nevrtajte příliš hluboko nebo skrze klouby, aby nedošlo k chirurgickému poškození. Při vrtání držte vodítko vrtáku a kostní vrták rovnoběžně s dlouhou osou vrtaného otvoru, abyste předešli viklání vrtáku, které může způsobit roztažení otvorů v kosti a dlaze (roztažení otvoru v kosti a dlaze může narušit stabilitu šroubu a upevňovací sílu a sílu kostní fixace.). Při vrtání tlačte pevně na dlahu proti kosti.

• Vždy změňte hloubku vyvrtaného otvoru pomocí měřiče hloubky přes otvor v dlaze a podle hodnoty vyberte vhodný šroub. V případě potřeby lze šrouby zkrátit na požadovanou délku kleštěmi na řezání šroubů **INION®**. Pokud chcete odříznout hlavičku šroubu po zasazení šroubu, lze vybrat délku šroubu větší než je hloubka vyvrtaného otvoru.

• Před zavedením šroubu ručně vytvořte ve vyvrtaném otvoru závit za použití vhodného kostního závitníku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu) a kostní závitník zavádějte do vyvrtaného otvoru vždy skrze odpovídající otvor v dlaze. V případě potřeby použijte kostní závitníky po vhodném vodítku vrtáku. Tím zajistíte správnou polohu a směr otvoru, kdy budete moci vyhodnotit správnost hloubky závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem. Při zavádění kostního závitníku tlačte dlahu proti kosti. Při vkládání i při vytahování závitníku držte kostní závitník rovnoběžně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru. Je to důležité k prevenci roztažení otvorů v kosti a dlaze. Roztažení otvorů v kosti a dlaze může narušit stabilitu šroubu a upevňovací sílu a sílu kostní fixace. Proplachujte. Při tvorbě závitů vyvíjejte pouze jemný tlak, abyste vytvořené závitě neporušili. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte vytvořit závit do dostatečné hloubky.

POZNÁMKA: Před zavedením šroubu vždy vyvrtaný otvor propláchněte, abyste vyplavili kostní detritus a zajistili bezproblémové zavedení šroubu!

• Pokud vrtání a vytvoření závitů provedete podle výše uvedených pokynů, vytvoří se závit i v otvorech v dlaze a šrouby se také upevní k dlaze. Toto upevnění zajišťuje dostatečnou stabilitu přišroubované dlahy a sílu fixace, která umožňuje po vložení šroubu odříznutí hlavičky šroubu na povrchu dlahy kleštěmi na řezání šroubů nebo 1-2 mm nad povrchem dlahy pomocí kauterizačního přístroje, a tím omezuje riziko podráždění měkkých tkání vyčnívající hlavičkou šroubu. Dejte pozor, aby byly zahlazeny všechny ostré hrany nebo rohy odříznuté hlavičky a předešli tak podráždění měkkých tkání nad dlahou.

• Všimněte si, že pokud není hlavička šroubu odřezávána, je možno použít před vložením šroubu vhodný zapouštěcí přístroj **INION®**, tím vznikne větší prostor pro hlavičku šroubu a nižší pozice zasazení hlavičky šroubu a omezí se sekundární podráždění měkkých tkání (toto by mělo být provedeno, především pokud je dlahy implantována pod tenkou vrstvou měkké tkáně).

• Před zavedením šroubů můžete některé otvory v dlaze zvětšit pomocí vrtáku, který má stejně velký vnější průměr jako zvolený šroub; vytvoříte tak neupevňující otvory bez závitů, které po utažení šroubů umožňují přitlačit dlahu k povrchu kosti. Další možností je zvětšit otvor pomocí vhodného zapouštěcího přístroje **INION®**. V každém případě dejte pozor, ať zvětšíte pouze otvor v dlaze a nikoliv otvor v kosti.

Nezapomeňte, že hlavička šroubu nesmí být odříznuta, pokud je otvor v dlaze vytvořen neupevňujícím zvětšením otvoru popsaným výše.

• METODA S VRTNÝM ZÁVITNÍKEM (s produkty **INION FreedomScrew™**):

• Nástroje pro současné vrtání a vytváření závitů jsou na dřívku označené žlutým proužkem.

• Materiál dlahy umožňuje vytvářet závitové otvory pro šrouby přes pilotní otvory dlahy. Nezapomínejte, že vytvořením pilotních otvorů můžete dlahu po mechanické stránce oslabit. **POZNÁMKA: Při vrtání/vytváření závitů přes dlahu vždy používejte irigaci.** Je to důležité k prevenci roztažení otvorů dlahy z důvodu tavení materiálu. Roztažení otvorů dlahy může narušit stabilitu šroubů a upevňovací sílu.

- Umístíte konec vhodného vodička vrtáku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu) do zvoleného pilotního otvoru v dlazi, zahnete vodičko do požadovaného směru pro šroub a poté se snažte polohu a směr vodička zachovat. Neohýbejte však vodičko vrtáku příliš, aby nedošlo k provrtání dalších šroubů nebo kloubu. Zahnutí šroubu může rovněž způsobit protlačení hlavy šroubu.
- Použijte vhodný vrtný závitník **INION®** připojený k vrtačce s pomalými otáčkami, která disponuje zpětným chodem. Tímto způsobem budete moci vytvořit vhodný závitový otvor pro zvolený šroub **INION FreedomScrew™** přes zamýšlený pilotní otvor dlazy do kosti. Je to důležité k prevenci roztažení otvorů dlazy z důvodu tavení materiálu. Roztažení otvorů dlazy může narušit stabilitu šroubů a upevňovací sílu. Proplachujte. Pomalu zaveďte příslušný vrtný závitník **INION®** za středního tlaku – tlačte tak nástroj dopředu proti desce a kosti ve směru paralelním s dlouhou osou vytvářeného kostního otvoru. Otvory pro šrouby vždy vrtejte skrze vodičko vrtáku a otvory v dlazi. Tím zajistíte správnou konečnou velikost otvoru v kosti a dlazi, správnou polohu a správný směr vrtného otvoru. Postup také pomůže vyhodnotit správnou hloubku závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem. Nezavádějte vrtný závitník příliš hluboko nebo do kloubů, aby nedošlo k chirurgickému poškození. Při zavádění a vytahování vrtného závitníku během vytváření otvoru držte vodičko vrtáku a vrtný závitník rovnoběžně s dlouhou osou vrtného otvoru v kosti. Zabráňte tím viklání vrtáku, které může způsobit roztažení otvorů v kosti a dlazi, a vytvoření nevhodných závitů na dlazi nebo v kosti. Roztažení otvoru v kosti a dlazi může narušit stabilitu šroubu a upevňovací sílu a sílu kostní fixace.
- Při zavádění vrtného závitníku a vytváření otvoru v kosti a dlazi tlačte pevně na dlahu proti kosti. Než začnete vrtný závitník vytahovat z kosti, přepněte vrtačku na zpětný chod. Za zpětného chodu jemně tahejte nástroj ze závitového otvoru v kosti, abyste nepoškodili vytvořené závit. Použijte nízkou rychlost vrtačky. Opatrně vytvořte kostní otvor o dostatečné délce, aby se do něj vešel celý šroub. **NEZAVÁDĚJTE** vrtný závitník hlouběji do kosti, než umožňuje závitová část. V opačném případě poškodíte vytvořené závit.
- **POZNÁMKA: Vyvrtaný otvor před zavedením šroubu vždy propláchněte a odstraňte tak kostní drť. Šroub pak bude možné zavést bez problémů.**
- V případě potřeby lze šrouby seříznout do požadované délky pomocí kleští na řezání šroubů **INION®**. Pokud budete chtít po zavedení šroubu uříznout jeho hlavu, můžete zvolit šroub delší než hloubka kostního otvoru.
- Při použití výše popsané **METODY S VRTNÝM ZÁVITNÍKEM** k fixaci dlah doporučujeme vždy odříznout hlavu šroubu 1-2 mm nad povrchem dlazy s tepelnou kauterizací po zavedení šroubu. Tím zajistíte optimální sílu fixace a odstraníte nebo zarovnáte veškeré ostré okraje vyvrtaného otvoru v dlazi nebo na seříznuté hlavě šroubu. Ostré okraje mohou dráždit měkkou tkáň.
- Pokud hlavu šroubu neuříznete, lze před zavedením šroubu pomocí vhodného zapouštěče vytvořit prostor pro nízkoprofilové usazení. Tímto zabráníte sekundárnímu podráždění měkkých tkání. Při použití zapouštěče dávejte pozor, abyste zvětšili pouze otvor v dlazi, ne otvor v kosti. **POZNÁMKA: pokud otvor v dlazi rozšíříte pomocí zapouštěče (otvor v dlazi tak nebude fixační), hlavu šroubu je již zakázáno uříznout.**
- **ZALOŽENÍ A UMÍSTĚNÍ ŠROUBŮ:**
 - Připojte příslušný dřík šroubováku **INION®** nebo jiný kompatibilní dřík šroubováku k odpovídajícímu přídržovacímu pouzdru. Zarovnejte pouzdro se závitovým adaptérem šroubu a připojte pouzdro se závitovým adaptérem nasunutím pouzdra směrem k šroubu. Dávejte pozor, aby byl šroub správně zarovnan a připojen k závitovému adaptéru.
 - Pokud jste nepoužili zapouštěč na vytvoření nízkoprofilového usazení hlav šroubů, uříznete po úspěšném zavedení šroubů jejich hlavy. Zabráňte tím podráždění tkáň popsanému v částech **MECHANICKÁ A MANUÁLNÍ METODA VYTVOŘENÍ OTVORU a METODA S VRTNÝM ZÁVITNÍKEM** výše.
 - Šroubovák a šroub držte paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru, dlahu přidržíte pevně na místě proti povrchu kosti a otvorem v dlazi zasuněte šroub zcela do vyvrtaného otvoru. **NEPŘETAHUJTE!**
- Pokud se šroub během zavádění zasekne a nebude jej možné zcela zavést, vyjměte jej z vyvrtaného otvoru vytočením šroubu ven pomocí šroubováku. Pokud se šroub během zavádění nebo vyjímání zlomí nebo pokud se hlava šroubu poškodí a šroub nebude možné vyjmout šroubovákem, začněte vrtat skrze šroub pomocí stejného vrtáku, který jste původně použili k vyvrtání otvoru pro tento šroub. Další možností je odříznutí vyčnívající části šroubu, pokud je možné odhadnout, zda je šroub dostatečně hluboko pro adekvátní fixaci. Při vrtání vždy používejte vodičko vrtáku a dávejte pozor, abyste měli postavené vodičko vrtáku a vrták rovnoběžně s dlouhou osou šroubu (Roztažení otvoru v kosti nebo v dlazi může narušit stabilitu šroubované dlazy a upevňující sílu a sílu fixace kosti.).
- Po vyjmutí šroubu pomocí šroubováku:
 1. Propláchněte vyvrtaný otvor a opětovným změřením jeho délky zkontrolujte, zda je délka šroubu správná. Pokud byl dříve zvolený šroub delší než kostní tunýlek, vyberte kratší šroub (odpovídající délce vyvrtaného otvoru) nebo seříznete dříve zvolený šroub (není-li poškozený) na správnou délku pomocí kleští na řezání šroubů **INION®**, nebo pokud potřebujete vytvořit delší otvor pro šroub nebo provést bikortikální fixaci, vyvrtejte otvor znovu. Pokud byl původně zvolený šroub stejně dlouhý jako vyvrtaný otvor nebo pokud byl kratší, vytvořte závit ve vyvrtaném otvoru pomocí dříve použitého kostního závitníku **INION®** (odpovídajícího průměru šroubu), a to podle výše uvedených pokynů. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte kostní závitník zavést tak hluboko, aby se závit vytvořil po celé délce kostního tunýlku a skrz všechny příslušné vrstvy. Při opětovném vrtání vždy používejte vodičko vrtáku a vždy si ověřte, že ohýbáte vodičko vrtáku a nástroje paralelně s dlouhou osou původního vyvrtaného otvoru. Opětovné vrtání nebo opětovné vytvoření závitů v jiném úhlu, než jaký jste zvolili pro původní otvor, může poškodit dříve vytvořené závit a zvětšit otvor. Zvětšení otvoru v kosti nebo dlazi může narušit stabilitu šroubované dlazy a upevňující sílu a sílu kostní fixace.
 2. Před zavedením šroubu vyvrtaný otvor propláchněte, abyste vyplavili kostní detritus a zajistili bezproblémové zavedení šroubu.
 3. Podle výše uvedených pokynů pro zavedení šroubu zaveďte vhodný šroub **INION CPS®/OTPS™** nebo šroub **INION FreedomScrew™**. Pokud je šroub, který jste před chvílí vyjmuli, nepoškozený, lze jej použít.
- Po vyjmutí šroubu vrtáním skrze biologicky rozložitelný šroub:
 1. Propláchněte vyvrtaný otvor, změřte délku otvoru a znovu v něm vytvořte závit dříve použitým kostním závitníkem **INION®** (odpovídajícím průměru šroubu).
 2. Před zavedením šroubu vyvrtaný otvor propláchněte, abyste vyplavili kostní detritus a zajistili bezproblémové zavedení šroubu.
 3. Podle výše uvedených pokynů zaveďte nový šroub **INION CPS®/OTPS™** nebo šroub **INION FreedomScrew™** (odpovídající naměřené délce vyvrtaného otvoru a průměru původního šroubu) do vyvrtaného otvoru.
- Pokud je šroub volný, vyšroubujte jej z vyvrtaného otvoru. Použijte šroubovák nebo vrták přes šroub s korunkou vrtáku původně použitou na vytvoření vyvrtaného otvoru pro šroub. Pro vyvrtaný otvor použijte o jednu velikost větší (odpovídající průměru šroubu) závitník do kosti nebo vrtný závitník **INION®** a do vyvrtaného otvoru vložte odpovídající šroub s větším průměrem **INION CPS®/OTPS™** nebo **INION FreedomScrew™**; postupujte podle shora uvedených pokynů.

Poznámky k pooperační fázi

- Stejně jako u jiných chirurgických zákroků, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče.

- Poskytněte pacientovi všechny instrukce spojené s pooperační péčí (například týkající se patřičné imobilizace, hygieny a/nebo mleté diety, pokud je třeba).
- Použijte vhodnou dodatečnou imobilizaci (například vhodnou sádku; opěru; ortézu nebo maxilomandibulární fixaci, zvláště při léčbě mandibulárních zlomenin a bimaxilárních osteotomií, např., elastické obinadlo) nebo fixaci během hojení kosti.
- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.

Hodnocení výsledků

Za účelem pooperačního vyhodnocení hojení je možné provést rtg, vyšetření na magnetické rezonanci (MR) a/nebo systému počítačové tomografie (CT). Prostředek je kompatibilní s prostředím MR.

VAROVÁNÍ

- Implantáty **INION OTPS FREEDOMPLATE™** slouží k fixaci; nemají sloužit jako náhrada zdravé kosti a nejsou určeny k tomu, aby odolávaly plné zátěži.
- Nesprávná volba, zavedení, umístění nebo fixace implantátu může způsobit následné nežádoucí výsledky nebo zlomení implantátů či nástrojů. Před operačním zákrokem by se měl chirurg dokonale obeznámit s používanými nástroji, metodou aplikace a chirurgickými postupy.
- Pokud dlahu použijete k redukci fraktury/osteotomie jako páku, mohou se implantáty zlomit nebo uvolnit!
- Pokrytí implantátu tenkou měkkou tkání může zvýšit riziko komplikací.
- Implantát může být po implantování kapsulí pokryt vazivovou tkání.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nástroje jsou vhodné ke správné implantaci implantátů **INION OTPS FREEDOMPLATE™**. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlízejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebené a poškozeny. Používejte pouze nástroje **INION®**.
- K upevnění implantátů **INION OTPS FREEDOMPLATE™** použijte pouze šrouby **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm** nebo **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**. K zajištění dlah nebo destiček, které nebyly vyrobeny společností Inion (například kovových dlah nebo destiček) **NEPOUŽÍVEJTE** šrouby **INION CPS®/OTPS™** nebo **INION FreedomScrew™**.
- **NEPOUŽÍVEJTE** pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Předčasným ukončením doplňkového externího znehybnění nemusí dojít ke spojení nebo může dojít k nesprávnému spojení.

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ

Pacienti s diabetem, skřípání zuby a temperomandibulární malfunkcí kloubu nebo malformitou můžou mít zvětšené riziko komplikací po fixaci na maxile a mandibule. U pacientů se symptomy spánkové apnoe se po fixaci osteotomií maxilly a mandibuly vyskytuje zvýšené riziko komplikací.

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 **INION OTPS FREEDOMPLATE™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Spotřebujte bezprostředně po otevření sterilního obalu. Používejte pouze ty součásti, které byly uloženy v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze pro jedno použití. **NERESTERILIZUJTE** ani **NEPOUŽÍVEJTE** OPAKOVANĚ. Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo použito opakovaně, 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 zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře s licencí nebo na lékařský předpis.

VÝROBCE

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

CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

INION OTPS FREEDOMPLATE™ biohajoavat implantit on valmistettu biohajoavista kopolymeereista, jotka koostuvat L-maitohaposta, D-maitohaposta ja trimetyleenikarbonaateista. Näitä polymeereja on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Ne hajoavat *in vivo* -olosuhteissa hydrolysoitumalla alfa-hydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistön aineenvaihdunnan kautta. Implanttien lujuus laskee asteittain 18–36 viikon kuluessa. Bioresorptio tapahtuu 2–4 vuodessa.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ -implantteja on saatavana useita eri kokoja. Implanttien käyttöön tarkoitettuja instrumentteja ovat **INION®** luuporanterät, kierretapit, poratapit, kannanupottimet, poraohjaimet, syvyysmitat, ruuvinkatkaisupihdit, ruuvitaltta, levyntaivutuspihdit, koagulaattorit ja lämmityslaitteet.

INION OTPS FREEDOMPLATE™ -implantit ovat steriilejä ja kollageenittömiä.

KÄYTTÖAIHEET

A. Yleiset käyttöaiheet: Käyttöaiheita ovat luunmurtumien, osteotomioiden, artrodeesien tai luunsiirteiden kiinnittäminen ja heikon luukudoksen (esimerkiksi luunsiirteet, luunsiirteiden korvikkeet ja luunmurtumien luunsirpaleet) suhteellisen asennon tukeminen trauma- ja rekonstruktioimenpiteissä yhdessä asianmukaisen lisäimmobilisaation tai kiinnityksen kanssa.

B. Eriyiset käyttöaiheet: Pitkät luut, litteät luut, lyhyet luut, epäsäännöllisen muotoiset luut, raajojen luusto ja rintakehä.

KÄYTÖN VASTAAIHEET

INION OTPS FREEDOMPLATE™ -implantteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa, jotka ovat käytön vasta-aiheita:

- aktiiviset tai potentiaaliset infektiot
- tietyt potilaan tilat, esimerkiksi heikentynyt verenkierto, luun riittämätön määrä tai laatu, sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö).
- kuormitetut käyttökohteet, ellei käytetä asianmukaista lisäimmobilisaatiota tai kiinnitystä
- käyttö selkärangassa
- alaleuan kasvainten poistaminen
- alaleuka, ellei käytetä asianmukaista ylä- ja alaleuan kiinnittämistä.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

- Leikkausperiaatteet ovat samanlaiset kuin muissa sisäisen kiinnityksen menetelmissä sellaisena kuin ne on kuvattu kirjallisuudessa.
- Ennalta ehkäisevää preoperatiivista antibioottihoitoa suositellaan.
- Käytä asianmukaista paikallispuudutusta, alueellista anestesiaa tai yleisanestesiaa.
- Ylläpidä steriilit olosuhteet koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkauksialue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauskohta huolellisesti. Suojele hermoja ja verisuonia tekemällä viillot varovasti.
- Varmista murtuman/osteotomian hyvä kohdistus/paikalleenasetus.
- Kohdistuksen/reduktion voi tarkistaa kiinnityksen jälkeen röntgenkuvien avulla ennen haavan sulkemista.
- Pikkutarkka hemostaasi ja primäärisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle ovat ensisijaisen tärkeitä seikkoja.

Levyjen valmistelu

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

- Aseta steriili **INION THERMO™** -peitto **INION THERMO+™** -vesihauteeseen. ÄLÄ kytke vesihauteeseen virtaa ennen kuin olet täyttänyt vesihauteen nesteellä!
- Kaada vesihauteeseen steriiliä vettä tai suolaliuosta (vähintään 0,4 litraa, enintään 0,7 litraa).
- Kytke vesihauteen virta päälle. Odota, että neste lämpenee määritettyyn 70°C / 158°F lämpötilaan. Tämä kestää noin 30 minuuttia.
- Valitse käyttöaiheen mukainen **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -implantti.
- Upota levy vesihauteeseen noin minuutiksi. Vesihauteen jälkeen: Levy on taipuisimmillaan 10–15 sekunnin ajan. Sen voi muotoilla haluttuun muotoon ja leikata sopivan kokoiseksi kirurgisilla saksilla tai ruuvinkatkaisupihdeillä (tämä on helpointa heti levyn vesihauteesta nostamisen jälkeen).
- Levy/verkko saa olla vesihauteessa yhteensä enintään 30 minuuttia. Pidempi upotusaika voi heikentää levyä/verkkoa.
- **Leikkaa levy huolellisesti oikean kokoiseksi implantoitkohdan ja käyttötarkoituksen tyypillisen levykoon mukaisesti.** ÄLÄ implantoi käyttötarkoituksen kannalta liian pieniä tai tarpeettoman suuria levyjä! Kun leikkaat levyä, ÄLÄ leikkaa liian läheltä ruuvien ohjausreikiä. Vähintään puolet alkuperäisten ohjausreikien välisestä etäisyydestä tulisi jäädä jokaisen sellaisen reiän ympärille, johon on tarkoitus asettaa ruuvi. Pyöristä leikatun levyn terävät reunat ja kulmat huolellisesti ennen implantoitua, jotta vältetään levyn päälle tulevan pehmytkudoksen ärsyntyminen.
- Aseta vesihauteessa käsitelty levy haluttuun paikkaan luuta vasten.
- Jos käytät koveraa **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -levyä, varmista, että luuta vasten tulee levyn kovera puoli (ei levyn kupera puoli).
- Taivuta levy haluttuun muotoon käsin ja/tai **INION®** -levyntaivutuspihdeillä.
- Jos levyn taivutus tai muotoilu ei onnistu halutulla tavalla, vesihaudekäsittely voi toistaa upottamalla levyn vesihauteeseen vielä 20–30 sekunnin ajaksi. Jos vain osa levystä on muotoiltava uudelleen, kasta ainoastaan kyseinen osa levystä tai taivuta levy jäähtyneenä.
- Toistuva taivuttaminen voi heikentää levyä etenkin sen jäähtyessä. Tuotteita voi taivuttaa lämpimänä enintään kolme kertaa. Huomaa, että levy palaa vesihauteessa alkuperäiseen muotoonsa.
- Varo puhkaisemasta **INION THERMO™** -peittoa kirurgisilla instrumenteilla.
- Varmista, että levy muotoutuu täsmälleen luun muotoon.
- ÄLÄ käytä implantteja, joissa on merkkejä vaurioista!

- ÄLÄ aktivoi ruuveja lämmittämällä niitä vesihauhteessa!

Levyjen kiinnittäminen

- Valitse levy kiinnitykseen sopivat **INION CPS®/OTPS™ Ø2.5/2.8/3.1 mm:n** tai **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm:n** ruuvit. Ruuvit voi tarvittaessa leikata sopivan pituisiksi **INION®** -ruuvinkatkaisupihdeillä. ÄLÄ KÄYTÄ Ø2.0 mm:n **INION CPS®/OTPS™**- tai Ø2.0 mm:n **INION FreedomScrew™** -ruuveja **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -levyn ensisijaisina kiinnitysruuveina.
 - Käyttäessäsi **Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm:n INION FreedomScrew™**-ruuveja **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -levyn kiinnittämiseen, lue myös ruuvien tuotelinjakohtainen käyttöohje.
 - Aseta ruuvit aina paikalleen murtuma-/osteotomialinjaa lähinnä oleviin levyjen ohjausreikiin. Paras kiinnityslujuus saavutetaan asettamalla ruuvit bikortikaalisesti. Levyjen reunojen pysyminen tiiviisti kiinni luussa varmistetaan sijoittamalla ruuvit lähelle levyjen reunoja. Paras ruuvien sijoittelu saavutetaan leikkaamalla levy täsmälleen ohjausreikien välistä. **HUOM: Huuhtelee porausreikä aina ennen ruuvien kiinnittämistä. Käytä tarvittaessa poranterille, kierretapeille ja poratapeille soveltuvaa poraohjainta. Näin voidaan varmistaa reiän oikea sijainti ja suunta, arvioida sopiva kierresyvyys sekä suojata ympäröiviä kudoksia pyörivältä instrumentilta.**
 - Kanyloituja instrumentteja on käytettävä yhdessä kanyloitujen ruuvien kanssa. Ennen poraamista on suositeltavaa tarkistaa K-piikin sijainti röntgenillä.
 - **PORAUS JA MANUAALINEN KIERTEIDEN TEKO:**
 - Levymateriaalin ansiosta levyyn voi porata lisäreikiä ruuveja varten levyjen ohjausreikien läpi. Huomaa, että reikien poraaminen ohjausreikien väliin voi heikentää levyjen mekaanisia ominaisuuksia. Käytä aina huuhtelua, kun poraat levyä. Tämä on tärkeää, jotta levyjen reikä ei suurene levymateriaalin sulamisen vuoksi. Levyjen reiän suurentuminen voi heikentää ruuvien ja levyjen vakautta ja lukittumislujuutta.
 - Aseta sopivan (ruuvien halkaisijaa vastaavan) **INION®**-pوراohjaimen kärki siihen levyjen ohjausreikään, johon ruuvi halutaan asettaa. Käännä poraohjain haluttuun suuntaan ja säilytä sen sijainti ja suunta tämän jälkeen. Älä kuitenkaan kallista poraohjainta liikaa, jotta et poraa muiden ruuvien läpi tai niveleen. Ruuvien vinoon asentamisen vuoksi ruuvien kanta voi myös jäädä osittain koholle.
 - Tarvittaessa voidaan käyttää sopivaa **INION®**-kannanupotinta ruuvien kannan upottamiseen tai leikata ruuvien kanta levyjen pinnan tasolle ruuvinkatkaisupihdeillä tai 1-2 mm levyjen pinnan yläpuolelta koagulaattorilla pehmytkudoksen sekundääriseen ärsytyksen estämiseksi.
 - Poraa luuhun sopiva reikä käyttämällä sopivaa **INION®**-luuporantereä hitaalla poralla (nopeus enintään 2 000 kierrosta minuutissa). Tämä on tärkeää, jotta levymateriaalin sulamisesta johtuva levyjen reikien suurentuminen voidaan estää! Levyjen reiän suurentuminen voi heikentää ruuvien ja levyjen vakautta ja lukittumislujuutta. Käytä huuhtelua. Poraa ruuvien reiät aina poraohjaimen ja levyjen läpi, jotta voit varmistaa levyjen lopullisen reiän oikean koon, poratun reiän sijainnin ja suunnan sekä suojella ympärillä olevia kudoksia poralta. Kirurgisen trauman välttämiseksi älä poraa liian syväälle tai niveliin. Pidä poraohjain ja luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisina, jotta poran heiluminen ei suurena luun tai levyjen reikää tarpeettomasti. Luun tai levyjen reiän suurentuminen voi heikentää ruuvien ja levyjen vakautta ja luun kiinnityslujuutta! Paina levy tiukasti luuta vasten porauksen aikana.
 - Mittaa aina poratun reiän syvyys syvyysmitalla levyjen reiän läpi ja valitse sopivan pituinen ruuvi. Ruuvit voi tarvittaessa leikata sopivan pituisiksi **INION®** -ruuvinkatkaisupihdeillä. Jos tarkoituksena on leikata ruuvien kanta pois ruuvien asentamisen jälkeen, voidaan valita poratun reiän syvyyttä pidempi ruuvi.
 - Ennen kuin asetat ruuvien manuaalisesti paikalleen, tee porattuun reikään kierteet sopivalla (ruuvien halkaisijan mukaan valitulla) **INION®**-kierretapilla. Käytä tarvittaessa kierretapeille soveltuvaa poraohjainta. Näin voidaan varmistaa reiän oikea sijainti ja suunta, arvioida sopiva kierresyvyys sekä suojata ympäröiviä kudoksia pyörivältä instrumentilta. Aseta kierretappi porattuun reikään aina levyjen reiän läpi. Kun asetat kierretapin paikalleen, paina levy tiukasti luuta vasten. Pidä kierretappi poratun reiän pituusakselin suuntaisesti sekä kierretapin sisään- että uloskiertämisen aikana. Tämä on tärkeää, jotta luun tai levyjen reikä ei suurene. Luun tai levyjen reiän suurentuminen voi heikentää ruuvien ja levyjen vakautta ja luun kiinnityslujuutta. Käytä huuhtelua. Paina ja kierrä kierretappia sisään vain kevyesti, jotta valmiit kierteet eivät vaurioidu. Varmista, että kierteitys on tarpeeksi syvä, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni.
 - **HUOMAUTUS: Huuhtelee luujäämät pois reiästä ennen ruuvien asettamista paikalleen, jotta ruuvien kiinnittäminen ongelmatonta.**
 - Kun reikä porataan ja kierteistetään edellä olevien ohjeiden mukaisesti, myös levyjen reikiin tulee kierre, ja ruuvit lukittuvat kiinni levyyn. Tämä lukittuminen tuottaa ruuvien ja levyjen välille riittävän vakauden ja kiinnityslujuuden, jotta ruuvien kanta voidaan ruuvien asettamisen jälkeen leikata pois levyjen pinnan tasolle ruuvinkatkaisupihdeillä tai 1-2 mm levyjen pinnan yläpuolelta koagulaattorilla pehmytkudoksen sekundääriseen ärsytyksen estämiseksi. Pyörivistä leikatun ruuvien kannan terävät reunat ja kulmat huolellisesti ennen implantointia, jotta vältetään levyjen päälle tulevan pehmytkudoksen ärsyyntymiseltä.
 - Huomaa, että mikäli ruuvien kanta ei leikata pois, ennen ruuvien asettamista voidaan sopivalla **INION®**-kannanupotininstrumentilla tehdä ruuvien kannalle tilaa siten, ettei kanta jää koholle, millä voidaan välttää pehmytkudoksen sekundääristä ärsytystä. (Tämä on erityisen tärkeää, jos levy implantoidaan ohuen pehmytkudoskerroksen alle.)
 - Huomaa ennen ruuvien asettamista paikalleen, että jotkin levyjen ohjausreiät voi porata suuremmiksi poranterällä, jonka ulkohalkaisija on sama kuin valitun ruuvien. Näin voidaan tehdä kierteettömiä lukitusreikiä, joiden kautta levy voidaan puristaa luuta vasten ruuveja kiristämällä. Ohjausreiän voi suurentaa myös sopivalla **INION®**-kannanupotininstrumentilla. Suurena joka tapauksessa vain levyssä olevaa reikää, älä luuhun porattua reikää!
- **Huomaa, ettei ruuvien kanta saa leikata pois, jos levyjen reikää on suurennettu edellä kuvatulla tavalla, jolloin ruuvi ei enää lukitu kiinni levyyn.**
- **PORAUS JA KIERTEISTYS (INION FreedomScrew™ -tuotteilla):**
 - Samanaikaiseen poraamiseen ja kierteistykseen tarkoitettujen instrumenttien varten on merkitty keltainen raita.
 - Levyjen materiaali mahdollistaa kierreiden tekemisen levyjen ohjausreikien ruuveja varten. Huomaa, että reikien lisääminen ohjausreikien väliin saattaa heikentää levyjen mekaanisia ominaisuuksia. **HUOM: Käytä aina huuhtelua, kun poraat/kierteistät levyä.** Tämä on tärkeää, jotta voidaan estää levymateriaalin sulamisesta johtuva levyjen reikien suurentuminen! Levyjen reiän suurentuminen voi heikentää ruuvien ja levyjen vakautta ja lukittumislujuutta.
 - Aseta sopivan (ruuvien halkaisijaa vastaavan) **INION®**-pوراohjaimen kärki siihen levyjen ohjausreikään, johon ruuvi halutaan asettaa. Käännä poraohjain haluttuun suuntaan ja säilytä sen sijainti ja suunta tämän jälkeen. Älä kuitenkaan kallista poraohjainta liikaa, jotta et poraa/kierteistä muiden ruuvien läpi tai niveleen. Ruuvien vinoon asentamisen vuoksi ruuvien kanta voi myös jäädä osittain koholle.
 - Käytä sopivaa **INION®**-poratappi-instrumenttia, joka on kiinnitetty hitaaseen, peruutustoiminnolla varustettuun poraan. Valitulle **INION FreedomScrew™** -ruuville saadaan näin sopiva kierreikä, joka kulkee levyjen ohjausreiän kautta luuhun.

Tämä on tärkeää, jotta estetään levymateriaalin sulamisesta johtuva levyn reikien suurentuminen! Levyn reiän suurentuminen voi heikentää ruuvin ja levyn vakautta ja lukittumislujuutta. Käytä huuhtelua. Työnnä tarkoitukseen soveltuvaa **INION®**-poratappia hitaasti ja kohtuullisella levyä ja luuta vastenvoimalla siten, että instrumentti etenee poratun luureiän suuntaisesti. Tee ruuveille reiät aina ohjausreiän ja levyn läpi. Näin varmistetaan lopullisen levyn ja reiän oikea koko sekä reiän oikea sijainti ja suunta, mikä puolestaan auttaa arvioimaan sopivan kierresyvyuden sekä suojaamaan ympäröiviä kudoksia pyörivältä instrumentilta. Kirurgisen trauman välttämiseksi poratappi-instrumenttia ei saa työntää liian syvälle tai niveliin. Pidä poraohjain ja poratappi-instrumentti huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisina työnnön ja peruutuksen aikana tehdessäsi reikiä levyyn ja luuhun. Näin instrumentin heiluminen ei suurena luun tai levyn reikää tai aiheuta levyyn tai luuhun tarpeettomia kierteitä. Luun tai levyn reiän suurentuminen tai tarpeettomat kierteet voivat heikentää ruuvin ja levyn vakautta sekä luun kiinnityslujuutta.

Paina levy tiukasti luuta vasten asettaessasi poratappi-instrumentin paikalleen sekä tehdessäsi reikiä levyyn ja luuhun. Poista poratappi-instrumentti luusta käyttämällä laitteen peruustustoimintoa. Jotta et vaurioita valmiita kierteitä, vedä poratappi-instrumentti varovasti luun kierreerästä hitaan poran peruustustoiminnolla. Varmista huolellisesti reiän riittävä syvyys, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. **ÄLÄ** vie poratappi-instrumenttia syvemmälle luuhun kuin kierteinen osa sallii, jotta et vaurioita valmiita kierteitä! **HUOM: Huuhtelee luujäämät pois reiästä ennen ruuvin asettamista paikalleen, jotta ruuvin voi kiinnittää ongelmitta!**

- Ruuvit voi tarvittaessa leikata sopivan pituisiksi **INION®**-ruuvinkatkaisupihdeillä. Jos tarkoituksena on leikata ruuvin kanta pois, voidaan valita luun reiän syvyyttä pidempi ruuvi.
- Kun levyjen kiinnittämisessä käytetään yllä kuvailtua PORAUS JA KIERTEISTYS -menetelmää, on suositeltavaa leikata aina ruuvin kanta pois koagulaattorilla 1-2 mm levyn pinnan yläpuolelta ruuvin asentamisen jälkeä. Näin varmistetaan mahdollisimman hyvä kiinnityslujuus sekä poistaa tai pyöristää levyn porausreikiä tai leikatun ruuvinkannan terävät kulmat. Terävät reunat saattavat aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyyntymistä.
- Mikäli ruuvin kantaa ei leikata pois, ennen ruuvin asettamista voidaan sopivalla **INION®**-kannanupotininstrumentilla tehdä ruuvin kanta tilaa siten, ettei kanta jää koholle. Näin voidaan välttää pehmytkudoksen sekundääristä ärsytystä. Kun käytät kannanupotininstrumenttia, suurena vain levyssä olevaa reikää, älä luuhun porattua reikää! **HUOM: Ruuvin kantaa ei saa leikata pois, jos levyn reikää on suurennettu kannanupotininstrumentilla eikä ruuvi näin ollen enää lukitu kiinni levyn reikään.**

• RUUVIN LATAUS JA KIINNITYS:

- Kiinnitä sopiva **INION®**-ruuvitaltan tai muun yhteensopivan ruuvitaltan varsi oikean kokoiseen kiinnitinholkkiin. Kohdista kiinnitinholkki ruuvin asennussovittimeen ja yhdistä kiinnitinholkki asennussovittimeen liu'uttamalla holkkia ruuvia kohti. Varmista, että kiinnitinholkki on kohdallaan ja kunnolla kiinni asennussovittimessa.
- Pidä ruuvitalta ja ruuvi poratun reiän pituusakselin suuntaisesti. Pidä levyä paikallaan tiukasti luuta vasten ja kierrä ruuvi kokonaan levyn reiän läpi porattuun reikään. **ÄLÄ** kiristä liikaa!
- Jollei kannanupotininstrumenttia ole käytetty ruuvinkantojen kiinnityskohtien tasaamiseen, kannat voidaan poistaa, kun ruuvit on kiinnitetty onnistuneesti. Näin vältetään pehmytkudoksen ärsyyntyminen yllä kohdissa PORAUS JA MANUAALINEN KIERTEIDEN TEKÖ sekä PORAUS JA KIERTEISTYS kuvattulla tavalla.

- Jos ruuvi jumittuu asettamisen aikana eikä sitä voi kiertää kokonaan paikalleen, ruuvi on poistettava reiästä kiertämällä sitä ruuvitaltalla vastapäivään. Jos ruuvi särkyi tai sen pää vaurioitui ruuvin asettamisen tai poistamisen aikana, eikä ruuvia voida poistaa ruuvitaltan avulla, poraa ruuvin läpi samalla ruuvia vastaavalla poranterällä, jolla ruuvin reikä on porattu. Ruuvin esille jäävän osan voi myös leikata pois, jos ruuvi on riittävän syvällä riittävän kiinnityksen varmistamiseksi. Käytä aina poraohjainta, kun poraat ruuvin läpi. Pidä poraohjain ja luupora poratessasi aina huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisina, jotta poran heiluminen ei suurena luun tai levyn reikää tarpeettomasti (luun tai levyn reiän suurentuminen voi heikentää ruuvin ja levyn vakautta ja luun kiinnityslujuutta).

- Kun ruuvi on poistettu ruuvitaltan avulla:

1. Huuhtelee porattu reikä ja mittaa reiän pituus uudelleen. Tarkista, että ruuvi on sopivan pituinen. Jos aiemmin valittu ruuvi on pidempi kuin luussa olevan reiän syvyys, valitse lyhyempi ruuvi (jonka pituus vastaa reiän syvyyttä) tai katkaise aiemmin valittu ruuvi (jos se on ehjä) sopivan pituiseksi **INION®**-ruuvinkatkaisupihdeillä. Poraa reikä syvemmäksi, jos kiinnitykseen tarvitaan pidempi ruuvi tai bikortikaalinen kiinnitys. Jos alun perin valittu ruuvi on yhtä pitkä tai lyhyempi kuin porattu reikä, kierteistä porattu reikä uudelleen aiemmin käytetyllä **INION®**-kierretapilla (joka on valittu ruuvin halkaisijan mukaan) edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kierrät kierretapin niin syvälle, että se kierteistää koko luussa olevan reiän ja kaikki korteksit, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Käytä aina poraohjainta uudelleenporaukseen. Pidä poraohjain ja instrumentit koko ajan alkuperäisen poratun reiän pituusakselin suuntaisina. Jos uusi poraus tai kierteytys tehdään toisessa kulmassa kuin alkuperäisessä reiässä, aiemmin tehdyt kierteet voivat vaurioitua ja reikä tai levyssä oleva reikä voi suurentua. Luun tai levyn reiän suurentuminen voi heikentää ruuvin ja levyn vakautta ja luun kiinnityslujuutta.

2. Huuhtelee luujäämät pois reiästä ennen ruuvin asettamista paikalleen, jotta ruuvin voi kiinnittää ongelmitta.

3. Aseta käyttöaiheeseen sopiva **INION CPS®/OTPS™** tai **INION FreedomScrew™** -ruuvi paikalleen edellä olevien ruuvin asetusohjeiden mukaisesti. Aiemmin poistetun ruuvin voi käyttää, ellei se ole vaurioitunut.

- Kun ruuvi on poistettu biohajoavan ruuvin läpi poraamalla:

1. Huuhtelee porattu reikä, mittaa sen syvyys ja kierteistä se uudelleen aiemmin käytetyllä **INION®**-kierretapilla (joka on valittu ruuvin halkaisijan mukaan).

2. Huuhtelee luujäämät pois reiästä ennen ruuvin asettamista paikalleen, jotta ruuvin voi kiinnittää ongelmitta.

3. Aseta uusi, sopiva **INION CPS®/OTPS™** tai **INION FreedomScrew™** -ruuvi (joka on valittu poratun reiän syvyyden ja alkuperäisen ruuvin halkaisijan mukaan) porattuun reikään edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

- Jos ruuvi tuntuu löysältä, poista ruuvi reiästä kiertämällä sitä vastakkaiseen suuntaan. Käytä ruuvitaltaa tai sitä poranterää, jota ruuville tarkoitettujen reiän poraamisessa alun perin käytettiin. Kierteistä reikä sitten uudelleen suuremmalla (ruuvien halkaisijan kanssa yhteensopivalla) **INION®** -kierre- tai poratapilla, ja kiinnitä vastaava suurempi **INION CPS®/OTPS™** -ruuvi tai **INION FreedomScrew™** -tuote porattuun reikään yllä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Postoperatiivisen hoidon huomautuksia

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset ohjeet postoperatiivisesta hoidosta (esimerkiksi asianmukainen immobilisaatio, hygieniasta huolehtiminen ja tarvittaessa pelkästään pehmeän ruoan syöminen).
- Käytä asianmukaista lisäimmobilisaatiota (esimerkiksi sopivaa kipsiä, tukea, ortoosia, kinalosauvoja tai ylä- ja alaleuan kiinnittämistä etenkin alaleuan murtumien ja bimaksillaaristen osteotomioiden aikana, esimerkiksi ohjauskuminauhoja) tai kiinnitystä luun paranemisen aikana.
- Lääkärin tulisi harkita antibiootihoidon tarve.

Tulosten arviointi

Luun paranemista leikkauksen jälkeen voidaan arvioida röntgenkuvien, magneettikuvauksen (MRI) ja/tai tietokonekerroskuvauksen (CT) avulla. Laite on magneettiturvallinen (MR Safe).

VAROITUKSET

- **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -implantit varmistavat kiinnityksen, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan terveitä kudoksia tai kestävästi täyden kuormituksen aiheuttamaa rasitusta.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asetus tai kiinnitys voi aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia tai implantin tai instrumentin särkymisen. Kirurgin tulisi tutustua laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Implantit voivat särkyä tai irrota, jos levyä käytetään vipuna murtuman/osteotomian reduktiossa!
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Implantin ympärille voi muodostua sidekuduskapseli implantoinnin jälkeen.

HUOMAUTUKSIA

- **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -implanttien asianmukaista implantointia varten on saatavana erilaisia instrumentteja. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä ja voivat särkyä. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon ne on suunniteltu. Kaikki instrumentit on tutkittava säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta. Käytä vain **INION®** -instrumentteja.
- Käytä **INION OTPS FREEDOMPLATE™** -implanttien kiinnittämiseen ainoastaan **Ø2.5/2.8/3.1 mm:n INION CPS®/OTPS™**- tai **Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm:n INION FreedomScrew™** -ruuveja. ÄLÄ kiinnitä **INION CPS®/OTPS™**- tai **INION FreedomScrew™** -ruuveilla muita kuin Inionin valmistamia levyjä tai ohuita levyjä (esimerkiksi metallilevyjä tai ohuita metallilevyjä).
- ÄLÄ käytä tuotteita muuten kuin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos implantteja käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta tulisi varoittaa, että implantit voivat särkyä tai irrota, jos niitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin. Ylimääräisen postoperatiivisen immobilisaation tai kiinnityksen käytön lopettaminen liian aikaisin voi johtaa huonoon liitokseen tai liitoksen irtoamiseen.

ERITYISPOTILASRYHMÄT

Komplikaatoriski voi ylä- ja alaleuan kiinnityksen jälkeen olla normaalia suurempi potilailla, jotka sairastavat diabetesta, bruksismia tai leukanivelen toimintahäiriötä tai epämuodostumaa. Potilailla, joilla esiintyy uniapnean oireita, on normaalia suurempi komplikaatoriski alaleuan ja yläleuan murtumien fiksaation jälkeen.

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 FREEDOMPLATE™ -implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä välittömästi steriilipakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain välineitä, joita on säilytetty avaamattomissa ja ehjissä pakkauksissa. Kertakäyttöinen. ÄLÄ steriloi tai käytä tuotetta uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö vaikuttaa implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. ÄLÄ käytä implanttia pakkauksen taraan merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS

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

VAROITUS

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

VALMISTAJA

INION Oy
Lääkärintätiä 2
33520 Tampere
Suomi
Puh.+358 10 830 6600
Faksi +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

€ 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.

