

ENGLISH

## INION FreedomScrew™ INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

The **INION FreedomScrew™** products are fixation screws made of degradable co-polymers composed of L-lactic acid and D-lactic acid. 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. Based on in vitro testing, the screws retain their initial strength up to 12 weeks after implantation and gradually lose their strength thereafter. Bioresorption takes place within two to four years.

The **INION FreedomScrew™** products are offered in different sizes and are primarily designed to be used with customized instrumentation, the **INION®** bone drill bits, bone taps, drill taps, holding sleeves, screwdriver shafts, drill sleeves, countersinks, depth gauges and temperature cautery instruments.

The **INION FreedomScrew™** products are also designed to be used with ISO 9714 compatible instrumentation. Corresponding **INION FreedomScrew™** and instrument sizes are presented in the Table 1 (below).

The **INION FreedomScrew™** products are delivered with the disposable single-use metallic insertion adapter with a standard hex socket.

The **INION FreedomScrew™** products are sterile and non-collagenous.

### INDICATIONS

The **INION FreedomScrew™** products are intended for maintenance of alignment and fixation of bone fractures, comminuted fractures, osteotomies, arthrodeses or bone grafts (i.e., autografts or allografts) in the presence of appropriate additional immobilization (e.g., rigid fixation implants, cast or brace).

In addition, the **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm** products are specifically intended for use in following indications:

- A. General indications: maintenance of reduction and fixation of cancellous bone fractures, osteotomies or arthrodeses of the upper extremity, ankle and foot in the presence of appropriate brace and/or immobilization.
- B. Specific indications: fractures and osteotomies of the malleoli, and ankle fractures.

### CONTRAINDICATIONS

The **INION FreedomScrew™** products 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)
- Spine indications
- High-load bearing indications (e.g., diaphyseal fractures of long bones) unless used in conjunction with traditional rigid fixation

### INFORMATION FOR USE

#### Surgical considerations and reminders

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

#### Instrumentation

- The **INION FreedomScrew™** products are primarily designed to be used with customized **INION®** instrumentation or general ISO 9714 compatible instrumentation. Corresponding **INION FreedomScrew™** diameters and instrument sizes are presented in the Table 1 (below).

**Table 1. INION FreedomScrew™ diameters and corresponding instrument sizes.**

Screw diameter	K-wire diameter	Drill bit diameter	Tap diameter	Drill tap diameter	Countersink	Screwdriver shaft	Holding sleeve
2.0 mm	-	1.5 mm	2.0 mm	2.0 mm**	for 2.0/2.7 mm screws	hex 2.5 mm	2.0/2.7 mm
2.7 mm	-	2.0 mm	2.7 mm	2.7 mm**			
3.5 mm	-	2.5 mm	3.5 mm	3.5 mm**	for 3.5-4.5 mm screws	hex 3.5 mm	3.5/4.0/4.5 mm
3.5 mm (cannulated)	1.25 mm	2.7 mm (cannulated)	3.5 mm (cannulated)	3.5 mm (cannulated)**			
4.0 mm (cannulated)	1.6 mm	3.2 mm* (cannulated)	4.0 mm (cannulated)	4.0 mm (cannulated)**			
4.5 mm	-	3.2 mm	4.5 mm	4.5 mm**			
4.5 mm (cannulated)	1.6 mm	3.2 mm (cannulated)	4.5 mm (cannulated)	4.5 mm (cannulated)**			

\*INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm is designed to be inserted only with 3.2 mm drill (cannulated).

\*\*As customized INION® instruments only

### Fixation with screws

- Choose appropriate INION FreedomScrew™ product for the indication. If needed, the screws can be cut to desired length with the INION® screw cutting pliers. DO NOT use the INION® temperature cautery instrument to cut screws before insertion! DO NOT immerse screws in a hot water bath! **NOTE: Always rinse the drill hole before screw insertion. If needed, use drill bits, bone taps and drill tap instruments 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 AND MANUAL TAP METHOD:
  - Using the appropriate (see Table 1) INION® or other compatible drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a suitable hole for the screw into the bone. Use irrigation. If needed, use drill bits through an appropriate drill guide. This is to ensure correct hole position and direction, and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument. Take care to hold the drill bit parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the hole.
  - Tap the screw holes manually using the appropriate (see Table 1) INION® or other compatible bone tap before screw insertion. 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. Hold the bone tap parallel to the long axis of the drill hole both during insertion and reversing of the bone tap. Only use gentle pressure when tapping to preserve the prepared threads. Care must be taken to tap to a sufficient depth to allow complete seating of the screw. The prepared hole should be irrigated prior to screw insertion to flush out bone debris.
- DRILL TAP METHOD:
  - Instruments for simultaneous drilling and tapping are marked with a yellow stripe on the instrument shaft.
  - Use an appropriate (see Table 1) INION® drill tap instrument attached to a slow speed drill, which has a reverse function, to create a suitable threaded hole for the screw into the bone before screw insertion. Advance the appropriate INION® drill tap slowly using a moderate amount of pressure to push the instrument forward against the bone in the direction parallel to the long axis of the bone hole being created. Use irrigation. Always create the holes for the screws through the drill guide to ensure correct final hole size, and hole position and direction, and to evaluate appropriate tapping depth, and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument. Take care to hold the drill tap instrument parallel to the long axis of the bone hole when inserting the screws and when reversing the drill tap instrument during bone hole creation. This prevents hole enlargement induced by instrument wobble, or inappropriate threads on bone. To remove the drill tap from the bone, set the drill machine to reverse first. To preserve the prepared heads, 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! The prepared hole should be irrigated prior to screw insertion to flush out bone debris.
- SCREW LOADING & PLACEMENT:
  - Attach the appropriate (see Table 1) 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 screwdriver shaft and the screw parallel to the long axis of the drill hole and insert the screw fully into the drill hole. DO NOT overtighten! Always insert cannulated screws over a K-wire.
  - When screw is appropriately inserted detach the insertion adapter from the screw head. DO NOT implant the disposable single-use metallic insertion adapter part.
  - When the head of the fully threaded screw is needed as additional support, the appropriate countersink instrument can be used in order to make space for the screw head and to avoid soft tissue irritation by the protruding screw head.
  - When the screw head is not needed (e.g., in the case of syndesmosis fixation or solid cortex fixation), the screw head can be cut by the INION® temperature cautery instrument or surgical cutting pliers to avoid soft tissue irritation. After screw head removal the INION® temperature cautery instrument can be used to finalize and smooth screw shaft remains or to recreate secondary screw head by expanding screw shaft by heat. DO NOT cut or remove the head of a lag screw.
- 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 screwdriver. 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 screwdriver, drill through the screw with the drill bit that was originally used to create the drill hole for the screw. Tap the drill hole with one size larger (corresponding to the screw diameter) bone tap, and insert a corresponding larger diameter screw 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. Then re-tap the drill hole with one size

larger (corresponding to the screw diameter) bone tap or drill tap, and insert a corresponding larger diameter screw into the drill hole following the above described instructions.

### Fastening of the plates/meshes

- When using **INION FreedomScrew™** products in conjunction with plates or meshes of **INION OTPS™ Systems**, please refer also to the product line-specific instructions for use.
- When **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** products are used in fastening of the **INION FreedomPlate™**, having drilled and tapped hole through the plate, the head of the screw can be cut off 1-2 mm above the plate surface by the **INION®** temperature cautery instrument or along the plate surface by cutting pliers to provide low-profile plate-screw interface, and therefore to prevent soft tissue irritation. Carefully ensure stability of fixation after screw head is removed. **DO NOT** remove screw head when used with other plate/mesh than **INION FreedomPlate™**. **DO NOT** use **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** products as a primary fixation screw for the **INION FreedomPlate™**.
- After screw head removal, the **INION®** temperature cautery instrument can be used to finalize and smooth a plate-screw interface and/or to recreate secondary screw head by expanding screw shaft by heat.

### Postoperative reminders

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

### Evaluation of results

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

### PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION FreedomScrew™** products. 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®** or other compatible (see Table 1) instruments.
- **DO NOT** use for unintended applications! Proper function (i.e., effectivity and safety) of these implants cannot be guaranteed in case of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing. Premature discontinuation of the cast or other immobilization technique may cause non-union or mal-union of the fracture or osteotomy.

### ADVERSE EFFECTS

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

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

### STERILITY

The **INION FreedomScrew™** products 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		Lot number
	Date of manufacture		Use by
	Sterilized using irradiation		CE marked product
	Storage temperature range		Keep dry
	Caution, consult accompanying documents		Do not re-use

DEUTSCH

## INION FreedomScrew™ GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind Fixierungsschrauben aus abbaubaren Copolymeren, die aus L-Milchsäure und D-Milchsäure 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. Laut *In-Vitro*-Tests behalten die Schrauben ihre anfängliche Festigkeit für bis zu 12 Wochen nach Implantation bei und verlieren danach allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben werden in unterschiedlichen Größen angeboten und werden hauptsächlich mit den speziell entwickelten Instrumenten von **INION®** wie Knochenbohrern, Knochen-Gewindeschneidern, Bohr-Gewindeschneidern, Haltehülsen, Schraubendreherhäften, Bohrerhülsen, Senkern, Tiefenmaßen und Thermokautern verwendet.

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind außerdem so konstruiert, dass sie mit ISO-9714-kompatiblen Instrumenten verwendet werden können. Die entsprechenden **INION FreedomScrew™** Schraubengrößen und Instrumentgrößen sind in Tabelle 1 (unten) angegeben.

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben werden mit einer Einweg-Insertionshilfe aus Metall mit standardmäßigem Inbuskopf geliefert.

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind steril und kollagenfrei.

### INDIKATIONEN

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind für die Beibehaltung der Ausrichtung und die Fixation von Knochenfrakturen, Splitter- oder Trümmerfrakturen, Osteotomien, Arthrodesen oder Knochentransplantaten (d. h. Autotransplantate oder Alлотransplantate) bei gleichzeitiger entsprechender Immobilisierung (z. B. steife Fixationsimplantate, Gipsverband oder Schienen) vorgesehen.

Darüber hinaus sind **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm** Schrauben speziell für folgende Indikationen vorgesehen:

- A. Allgemeine Indikationen: Beibehaltung der Reposition und Fixation von Spongiosafrakturen, Osteotomien oder Arthrodesen der oberen Extremitäten, des Sprunggelenks und des Fußes bei gleichzeitiger entsprechender Schienung und/oder Immobilisierung.
- B. Spezifische Indikationen: Frakturen und Osteotomien der Malleoli sowie Frakturen des Sprunggelenks.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind zur Verwendung in folgenden Fällen nicht vorgesehen und in diesen Fällen kontraindiziert:

- Akute Infektion oder Infektionsgefahr
- Patientenzustände wie z. B. eingeschränkte Durchblutung, ungenügende Knochenquantität oder -qualität sowie Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch)
- Wirbelsäuleneingriffe
- Belastungsintensive Indikationen (z. B. diaphysäre Frakturen langer Knochen) außer in Verbindung mit konventioneller, rigider Fixation

### GEBRAUCHSINFORMATIONEN

#### Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

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

## Verwendung von Instrumenten

• Die **INION FreedomScrew™** Schrauben sind hauptsächlich zur Verwendung mit **INION®** Spezialinstrumenten oder normalen, mit ISO 9714 kompatiblen Instrumenten vorgesehen. Passende **INION FreedomScrew™** Schraubendurchmesser und Instrumentgrößen sind in Tabelle 1 unten angegeben.

**Tabelle 1. INION FreedomScrew™** Schraubendurchmesser und entsprechende Instrumentgrößen .

Schraubendurchmesser	K-Draht-Durchmesser	Bohrerdurchmesser	Durchmesser Knochen-Gewindebohrer	Durchmesser Bohr-Gewindebohrer	Versenkbohrer	Schraubendreherschaft	Haltehülse
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	für 2,0/2,7 mm Schrauben	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	für 2,0/2,7 mm Schrauben	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	für 3,5-4,5 mm Schrauben	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (kanüliert)	1,25 mm	2,7 mm (kanüliert)	3,5 mm (kanüliert)	3,5 mm (kanüliert)**	für 3,5-4,5 mm Schrauben	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (kanüliert)	1,6 mm	3,2 mm* (kanüliert)	4,0 mm (kanüliert)	4,0 mm (kanüliert)**	für 3,5-4,5 mm Schrauben	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	für 3,5-4,5 mm Schrauben	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (kanüliert)	1,6 mm	3,2 mm (kanüliert)	4,5 mm (kanüliert)	4,5 mm (kanüliert)**	für 3,5-4,5 mm Schrauben	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\***INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** Schraube ist nur für die Einführung mit einem 3,2-mm-Bohrer (kanüliert) vorgesehen.

\*\*Nur als angepasste **INION®** Instrumente

## Fixation mit Schrauben

• Die für die Indikation passenden **INION FreedomScrew™** Schrauben auswählen. Bei Bedarf können die Schrauben mit dem **INION®** Schraubenschneider auf die gewünschte Länge gekürzt werden. **KEINESFALLS** den **INION®** Thermokauter zum Schneiden der Schrauben vor dem Einführen verwenden! **KEINESFALLS** Schrauben in Heißwasserbad eintauchen!

**HINWEIS: Vor dem Einführen der Schraube stets das Bohrloch spülen. Verwenden Sie bei Bedarf Bohrer, Knochen-Gewindeschneider und Gewindeschneid-Instrumente mit entsprechenden Bohrerführungen. 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:

- Den passenden (siehe Tabelle 1) **INION®** Bohreinsatz **oder einen anderen normgerechten** Bohreinsatz auf einem Bohrer mit niedriger Drehzahl (max. 2000 U/min) befestigen und ein zur Schraube passendes Loch in den Knochen bohren. Während des Vorgangs spülen. Verwenden Sie bei Bedarf Bohrer mit einer entsprechenden Bohrerführung. Hiermit wird die korrekte Bohrungsposition und -richtung gewährleistet, und das umgebende Gewebe von dem rotierenden Instrument geschützt. Achten Sie darauf, den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird.
- Vor dem Einsetzen der Schrauben mit dem passenden (siehe Tabelle 1) **INION®** Knochen-Gewindeschneider **oder einem anderen normgerechten** Knochen-Gewindeschneider manuell ein Gewinde in die Schraubenlöcher schneiden. 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. Knochen-Gewindeschneider sowohl beim Eindrehen als auch beim Herausdrehen parallel zur Längsachse des Bohrlochs halten. Beim Gewindeschneiden nur schwachen Druck ausüben, um das vorbereitete Gewinde nicht zu beschädigen. Es ist darauf zu achten, das Gewinde auf eine ausreichende Tiefe zu schneiden, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Die vorbereitete Bohrung sollte gespült werden, um vor dem Einsetzen der Schraube zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen.

### GEWINDEBOHRMETHODE:

- Instrumente für gleichzeitiges Bohren und Gewindeschneider sind mit einem gelben Streifen auf dem Instrumentenschaft gekennzeichnet.
- Verwenden Sie ein geeignetes (siehe Tabelle 1) **INION®** Gewindeschneidinstrument, in Verbindung mit einer langsamen Bohrmaschine, die eine Linkslauffunktion besitzt, um vor dem Einsetzen der Schraube eine geeignete Gewindebohrung für die Schraube im Knochen zu schaffen. Bewegen Sie den geeigneten **INION®** Gewindeschneider langsam mit moderatem Druck, um das Instrument nach vorne gegen den Knochen, Richtung parallel zur Längsachse der zu erstellenden Knochenbohrung zu drücken. Spülen Sie das Bohrloch. Erstellen Sie die Schraubenbohrungen immer mit Hilfe der Bohrerführung, um den korrekten Enddurchmesser der Bohrung zu gewährleisten und die geeignete Gewindebohrtiefe zu bewerten, sowie das umgebende Gewebe von dem rotierenden Werkzeug zu schützen. Achten Sie darauf, das Gewindeschneidinstrument parallel zur Längsachse der Knochenbohrung zu halten, wenn Sie die Schrauben einsetzen und beim Linkslauf des Gewindeschneidinstrumentes während der Knochenbohrung. Dies verhindert ein

Bohrlochvergrößerung durch Wackeln des Instruments oder ungeeignete Gewinde am 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! Die vorbereitete Bohrung muss vor dem Einsetzen der Schraube gespült werden, um Knochenpartikel zu entfernen.

#### • AUFSETZEN UND EINDREHEN DER SCHRAUBEN:

- Den passenden (siehe Tabelle 1) **INION®** Schraubendreher **oder einen anderen normgerechten** Schraubendreher mit der passenden Haltehülse aufsetzen. Hülse an der Insertionshilfe der Schraube ausrichten und Hülse durch Schieben zur Schraube hin mit der Insertionshilfe verbinden. Achten Sie darauf, dass die Hülse an der Insertionshilfe ausgerichtet und korrekt mit dieser verbunden ist.
- Schraubendreherschaft und Schraube parallel zur Längsachse des Bohrlochs halten und die Schraube vollständig in das Bohrloch drehen. NICHT überdrehen! Kanülierte Schrauben stets über einen K-Draht einsetzen.
- Sobald die Schraube korrekt eingesetzt ist, Insertionshilfe vom Schraubenkopf lösen. KEINESFALLS die Einweg-Insertionshilfe aus Metall mit implantieren.
- Wird der Kopf der über die ganze Länge mit Gewinde versehenen Schraube als zusätzliche Stütze benötigt, kann mit Hilfe des passenden Senkers einerseits Platz für den Schraubenkopf geschaffen werden und andererseits eine Irritation der Weichteile aufgrund herausstehender Schraubenköpfe vermieden werden.
- Wird der Schraubenkopf nicht benötigt (z. B. bei einer Syndesmosefixation oder Fixation auf solider Kortikalis), kann der Schraubenkopf mit dem **INION®** Thermokauter oder einer chirurgischen Schere abgeschnitten werden, um eine Irritation der Weichteile zu vermeiden. Nach dem Entfernen des Schraubenkopfes kann mit Hilfe des **INION®** Thermokauters der übrig gebliebene Schraubenschaft nachbearbeitet und geglättet werden oder es kann ein zweiter Schraubenkopf durch Aufweiten des Schraubenschaftes mittels Wärme hergestellt werden. KEINESFALLS den Kopf einer Zugschraube abschneiden oder entfernen.
- 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. Mit Hilfe eines eine Nummer größeren (passend zum Schraubendurchmesser) Knochen-Gewindeschneiders ein neues Gewinde in die Bohrung schneiden und gemäß den obenstehenden Anweisungen eine Schraube mit entsprechend größerem Durchmesser einschrauben.
- Entfernen Sie, wenn sich eine Schraube locker anfühlt, diese durch Ausschrauben aus dem Bohrloch. Verwenden Sie den Schraubenzieher oder bohren Sie mit dem Gewindebohrer durch die Schraube, der ursprünglich für die Erstellung der Schraubenbohrung verwendet wurde. Schneiden Sie dann die Gewindebohrung mit einem Knochen-Gewindeschneider oder Bohr-Gewindeschneider, der eine Nummer größer ist (entsprechend des Schraubendurchmessers) und setzen Sie eine Schraube mit entsprechend größerem Durchmesser wie oben beschrieben in die Bohrung ein.

### Befestigung der Platten/Netze

- Bei der Verwendung von **INION FreedomScrew™** Schrauben in Verbindung mit Platten oder Netzen der **INION OTPS™ Systeme** lesen Sie bitte auch die speziellen Gebrauchsanweisungen für diese Produktlinie.
- Werden **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** Schrauben zur Befestigung eines mit Gewindebohrungen versehenen **INION FreedomPlate™** Implantats verwendet, so kann der Kopf mit dem **INION®** Thermokauter 1–2 mm über der Plattenoberfläche oder mit einem Schraubenschneider direkt an der Plattenoberfläche abgeschnitten werden, um eine flache Übergangsfläche zwischen Platte und Schraube herzustellen und somit eine Weichteilirritation zu vermeiden. Sorgfältig auf Stabilität der Fixation nach dem Entfernen des Schraubenkopfes achten. KEINESFALLS den Schraubenkopf entfernen, wenn die Schraube mit anderen Platten/Netzen als **INION FreedomPlate™** Implantaten verwendet wird. KEINEFALLS **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** Schrauben als primäre Fixierungsschrauben für das **INION FreedomPlate™** verwenden.
- Nach dem Entfernen des Schraubenkopfes kann mit Hilfe des **INION®** Thermokauters der Übergang von Platte zu Schraube nachbearbeitet und geglättet werden oder es kann ein zweiter Schraubenkopf durch Aufweiten des Schraubenschaftes mittels Wärme hergestellt werden.

### Hinweise zur postoperativen Behandlung

- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist eine sorgfältige postoperative Behandlung wichtig für den optimalen Heilungsprozess.
- Der Patient muss umfassend über die postoperativen Maßnahmen informiert werden (z. B. zu Immobilisierung und Hygiene).
- Während der Knochenheilung sind entsprechende zusätzliche Mittel zur Immobilisierung zu verwenden (z. B. Gips, Schiene und/oder Krücken).
- Die Behandlung mit Antibiotika muss unter klinischer Aufsicht erfolgen.

### Auswertung der Ergebnisse

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

### WARNHINWEISE

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur korrekten Implantation der **INION FreedomScrew™** Schrauben stehen entsprechende Instrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen bei normalem Gebrauch und können schadhaft werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Verwenden Sie nur **INION®** Instrumente **oder andere, normgerechte** Instrumente (siehe Tabelle 1).
- Verwenden Sie die Implantate **NUR** für die vorgesehenen Anwendungen! Im Falle unsachgemäßer Verwendung kann eine ordnungsgemäße Funktion (d. h. Effektivität und Sicherheit) der Implantate nicht garantiert werden.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat bei zu früher Belastung, körperlicher Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen kann. Das vorzeitige Beenden der Immobilisierungsmaßnahme oder das zu frühe Abnehmen des Gipses kann dazu führen, dass die Fraktur bzw. Osteotomie nicht richtig oder gar nicht verheilt.

## UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen denen anderer interner Fixationsverfahren:

- Durch zu frühe Belastung, körperliche 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 FreedomScrew™** Schrauben wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Die Implantate sind unmittelbar nach dem Öffnen des Sterilitätssiegels zu verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT** erneut sterilisieren oder wieder verwenden! Wenn das Implantat erneut sterilisiert oder wieder verwendet wird, beeinträchtigt dies die Eigenschaften des Implantats, und die Sicherheit und Wirksamkeit können nicht mehr garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums **NICHT MEHR** verwenden.

## LAGERUNG

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

## WARNUNG

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

## HERSTELLER

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



Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.



FRANÇAIS

## **INION FreedomScrew™ MODE D'EMPLOI**

### **DESCRIPTION**

Les vis **INION FreedomScrew™** sont des vis de fixation constituées de copolymères dégradables d'acide L lactique et d'acide D lactique. Ces polymères bénéficient d'un long historique d'utilisation médicale sans danger et ils se dégradent in vivo par hydrolyse en alpha hydroxy acides qui sont métabolisés par l'organisme. Basées sur le in vitro testing, les vis conservent leur force jusqu'à 12 semaines après l'implantation et perdent progressivement leur force par la suite. La biorésorption se produit en deux à quatre ans.

Les vis **INION FreedomScrew™** sont proposées en différents formats et sont conçues pour être utilisées avec des instruments adaptés d'**INION®** : les mèches de forage osseux, les tarauds à os, les tarauds de forage, les douilles-pincettes, les manches de tournevis, les guides-mèches, les fraises, les jauges de profondeur et les instruments de cautérisation à haute température.

Les vis **INION FreedomScrew™** sont également conçues pour être utilisées avec des instruments compatibles certifiés ISO 9714. Les tailles des vis **INION FreedomScrew™** et des instruments correspondants sont présentés dans le tableau 1 (ci-dessous).

Les vis **INION FreedomScrew™** sont livrées avec un adaptateur d'insertion métallique jetable avec une vis hexagonale standard.

Les vis **INION FreedomScrew™** sont stériles et non collagéniques.

### **INDICATIONS**

Les vis **INION FreedomScrew™** sont conçues pour maintenir l'alignement et la fixation de fractures osseuses, de fractures comminutives, ostéotomies, arthrodèses ou greffes osseuses (par ex. autogreffes ou allogreffes) en présence d'une immobilisation adéquate (par ex. des implants de fixation rigide, plâtre ou orthèse).

De plus, les vis **INION FreedomScrew™ de Ø3.5/4.0/4.5 mm** sont conçues tout particulièrement pour les cas suivants :

- A. Indications générales : maintien de la réduction et fixation de fractures osseuses spongieuses, d'ostéotomies ou d'arthrodèses des extrémités des membres supérieurs, des chevilles et du pied en présence d'orthèse et/ou d'immobilisation appropriée.
- B. Indications spécifiques : fractures et ostéotomies de la malléole et fractures de la cheville.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les vis **INION FreedomScrew™** sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Infection évolutive ou risque d'infection
- État du patient, notamment un apport sanguin limité, quantité ou qualité osseuse insuffisantes ; coopération incertaine du patient (alcoolisme, toxicomanie)
- Indications rachidiennes
- Mises en charge importantes (par ex. fractures diaphysaires d'os longs), sauf si utilisées conjointement à une fixation rigide classique

### **CONSIGNES AVANT UTILISATION**

#### **Considérations chirurgicales et rappels**

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

## Instruments

Les vis **INION FreedomScrew™** sont conçues pour être utilisées avec des instruments adaptés **INION®** ou des instruments compatibles certifiés ISO 9714. Les diamètres des vis **INION FreedomScrew™** et les tailles des instruments correspondants sont présentés dans le tableau 1 (ci-dessous).

**Tableau 1.** Diamètres des vis **INION FreedomScrew™** et tailles des instruments correspondants

Diamètre de la vis	Diamètre de la broche K	Diamètre de la mèche de forage	Diamètre du taraud à os	Diamètre du taraud de forage	Fraise	Manche du tournevis	Douille-pincette
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	Pour vis de 2,0/2,7 mm	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**		hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	Pour vis de 3,5-4,5 mm	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (canulée)	1,25 mm	2,7 mm (canulée)	3,5 mm (canulé)	3,5 mm (canulé)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (canulé)	1,6 mm	3,2 mm* (canulée)	4,0 mm (canulé)	4,0 mm (canulé)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (canulée)	1,6 mm	3,2 mm (canulée)	4,5 mm (canulé)	4,5 mm (canulé)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\*L'**INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** est conçue pour être insérée uniquement avec une mèche de forage de 3,2 mm (canulé).

\*\*Comme instruments **INION®** sur mesure uniquement

## Fixation avec des vis

• Choisissez les vis **INION FreedomScrew™** qui conviennent pour l'indication. En cas de besoin, les vis peuvent être raccourcies jusqu'à la longueur souhaitée à l'aide de pinces coupantes à vis **INION®**. N'UTILISEZ PAS des instruments de cautérisation à haute température **INION®** pour raccourcir les vis avant l'insertion ! NE PAS immerger les vis dans un bain-marie !

**REMARQUE : Rincez toujours le trou de forage avant d'insérer la vis. Au besoin, utiliser des mèches de forage, des tarauds à os et des tarauds de forage 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 ET DE TARAUDAGE MANUEL :

• À l'aide de la mèche de forage **INION®** ou toute autre mèche de forage compatible (voir tableau 1) fixée à une perceuse à faible vitesse (vitesse maximale de 2 000 tpm), forer dans l'os un trou qui convient pour recevoir la vis. Utiliser l'irrigation. Au besoin, utiliser des mèches de forage à travers le guide de forage approprié. Cela permet de s'assurer de la bonne position et de la bonne orientation du trou et de protéger les tissus adjacents de l'instrument en rotation. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le foret osseux parallèle à l'axe long du trou de forage pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret.

• Tarauder manuellement les trous en utilisant le taraud à os **INION®** qui convient ou tout autre taraud à os compatible (voir tableau 1) avant d'insérer la vis. Au besoin, utiliser des tarauds à os 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. Maintenir le taraud parallèle à l'axe longitudinal du trou de forage pendant l'insertion et le retrait du taraud à os. Exercer uniquement une légère pression pendant le taraudage afin de préserver les filetages préparés. Veiller à tarauder à une profondeur suffisante pour une assise complète de la vis. Le trou préparé doit être irrigué avant l'insertion de la vis afin d'éliminer les débris osseux.

• MÉTHODE DU TARAUD DE FORAGE:

• Les instruments permettant un forage et un taraudage simultanés sont indiqués par une bande jaune tracée sur la tige de l'instrument.

• Utiliser un taraud de perçage **INION®** approprié (voir Tableau 1) fixé à une perceuse à faible vitesse dotée d'une fonction inverse, pour forer dans l'os un trou fileté adapté à la vis avant d'insérer celle-ci. Faire avancer lentement le taraud de perçage **INION®** approprié en poussant l'instrument contre l'os avec une pression modérée, dans le sens parallèle à l'axe long du trou percé dans l'os. Utiliser l'irrigation. Toujours percer les trous destinés aux vis à travers le guide de forage. Cette opération permet de garantir la taille adéquate du trou 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. Pendant le forage du trou de l'os, lors de l'insertion des vis et de l'inversion du taraud de forage, maintenir le taraud de forage parallèle à l'axe long du trou de l'os. Cela évite que le trou de l'os ne soit agrandi par le jeu de l'instrument ou des filetages inappropriés 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. Prendre soin de créer des filetages suffisamment profonds dans l'os, afin d'assurer une assise parfaite de la vis. NE PAS insérer le taraud de forage plus profondément dans l'os que sa partie filetée ne le permet, afin de préserver les filetages préparés ! Avant l'insertion de la vis, irriguer le trou préparé pour éliminer les débris osseux.

• INSERTION ET POSITIONNEMENT DE LA VIS :

• Attacher le manche de tournevis **INION®** approprié (voir tableau 1) ou tout autre manche de tournevis approprié à la douille-pincette qui convient. Aligner la douille avec l'adaptateur d'insertion de la vis et connecter la douille à l'adaptateur d'insertion en glissant la douille vers la vis. Veiller à vous assurer que la douille est alignée et correctement connectée à l'adaptateur d'insertion.

• Maintenir le manche du tournevis et la vis parallèles à l'axe long du trou de forage et insérer entièrement la vis dans le trou de forage. NE PAS serrer de manière excessive ! Toujours insérer des vis canulées sur une broche K.

- Lorsque la vis est correctement insérée, détacher l'adaptateur d'insertion de la tête de la vis. NE PAS implanter l'adaptateur d'insertion métallique jetable.
- Lorsque la tête de la vis entièrement filetée est nécessaire comme support additionnel, une fraise adaptée peut être utilisée afin de créer un espace pour la tête de la vis et d'éviter toute irritation des tissus mous par protrusion de la tête de la vis.
- Lorsque la tête de la vis n'est pas nécessaire (par ex., en cas de fixation de syndesmose ou de fixation solide du cortex), la tête de la vis peut être sectionnée avec un instrument de cautérisation à haute température **INION**® ou avec des pinces coupantes chirurgicales afin d'éviter une irritation des tissus mous. Après avoir retiré la tête de la vis, l'instrument de cautérisation à haute température **INION**® peut être utilisé pour finaliser et lisser les restes de tige de la vis ou pour recréer une tête de vis secondaire en étendant la tige de la vis avec la chaleur. NE PAS couper ou retirer la tête d'une vis CSAD.
- Si une vis se coince durant son insertion et ne peut pas être entièrement insérée, retirer la vis du trou de forage en inversant la vis avec le tournevis. Si la vis se casse ou la tête de la vis est endommagée durant l'insertion ou la réversion de la vis et que la vis ne peut pas être retirée avec le tournevis, forer à travers la vis avec la mèche de forage utilisée pour créer le trou de forage pour la vis. Taraudez le trou de forage avec un taraud à os d'une taille au-dessus (correspondant au diamètre de la vis) et insérez la vis au plus grand diamètre correspondante dans le trou de forage en suivant les instructions décrites ci-dessus.
- Si une vis semble desserrée, 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. Ensuite, re-tarauder le trou de forage à l'aide d'un taraud à os ou d'un taraud de forage d'une taille au-dessus (correspondant au diamètre de la vis), et insérer une vis du diamètre supérieur correspondant dans le trou de forage, en appliquant les instructions décrites ci-dessus.

### Fixation des plaques / fils

- En utilisant des vis **INION FreedomScrew™** avec des plaques ou des fils **INION OTPS™ Systems**, veuillez consulter également le mode d'emploi spécifique à ces produits.
- Lorsque les vis de **Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm INION FreedomScrew™** sont utilisées pour la fixation d'**INION FreedomPlate™**, après avoir foré et taraudé le trou à travers la plaque, la tête de la vis peut être sectionnée de 1 à 2 mm au-dessus de la surface de la plaque avec un instrument de cautérisation à haute température **INION**® ou en suivant la surface de la plaque avec des pinces coupantes afin de fournir une interface plaque-vis de bas profil et ainsi prévenir une irritation du tissu mou. Assurer la stabilité de la fixation avec précaution une fois la tête de la vis sectionnée. NE PAS retirer la tête de la vis lorsqu'elle est utilisée avec d'autres plaques / fils qu'**INION FreedomPlate™**. NE PAS utiliser les vis de **Ø2.0 mm INION FreedomScrew™** en tant que vis de fixation primaire pour **INION FreedomPlate™**.
- Après avoir retiré la tête de la vis, l'instrument de cautérisation à haute température **INION**® peut être utilisé pour finaliser et lisser l'interface plaque-vis ou pour recréer une tête de vis secondaire en étendant la tige de la vis avec la chaleur.

### Rappels post-opératoires

- Comme pour toute intervention chirurgicale, des soins post-opératoires attentifs sont importants pour une cicatrisation optimale.
- Fournir au patient des indications détaillées pour les soins post-opératoires (par exemple, en ce qui concerne l'immobilisation et le maintien de l'hygiène).
- Utiliser une immobilisation supplémentaire adaptée (par exemple un plâtre, une orthèse ou des béquilles) pendant la cicatrisation osseuse.
- Le traitement antibiotique est 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 tomодensitométrie (CT) pour évaluer la cicatrisation de l'os. Ce dispositif est compatible avec l'IRM.

### AVERTISSEMENTS

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

### PRÉCAUTIONS

- Des instruments sont disponibles pour aider à une implantation précise des vis **INION FreedomScrew™**. Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure en utilisation normale et peuvent se casser. Ils doivent être utilisés uniquement conformément au mode d'emploi. L'état usure et le bon état de tous les instruments doivent être vérifiés régulièrement. Utiliser uniquement les instruments **INION**® ou autres instruments compatibles (voir tableau 1).
- NE PAS utiliser pour d'autres applications que celles pour lesquelles ce produit a été conçu ! Le fonctionnement correct (c'est-à-dire l'efficacité et l'innocuité) de ces implants ne peut pas être garanti si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées.
- Le patient doit être informé que les implants peuvent se briser ou se desceller en cas de contrainte, d'effort ou d'appui prématuré. Un retrait prématuré du plâtre ou de toute autre technique d'immobilisation risque d'entraîner la non-consolidation ou une consolidation incomplète de la fracture ou de l'ostéotomie.

### EFFETS INDÉSIRABLES

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

- Torsion, descellement, rupture ou déplacement du système provoqué par une contrainte, un effort ou un appui prématuré.
- Une infection peut compromettre le résultat de l'intervention.

- Le traumatisme chirurgical peut provoquer des lésions neurovasculaires.
- L'implantation de corps étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une collection liquidienne locale passagère peut apparaître dans des conditions stériles.

### **STÉRILITÉ**

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

### **CONSERVATION**

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

### **ATTENTION**

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

### **FABRICANT**

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

**CE 2797**

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

ITALIANO

## **INION FreedomScrew™** **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **DESCRIZIONE**

Le viti di fissaggio **INION FreedomScrew™** sono realizzate in copolimeri degradabili formati da acido L-lattico e acido D-lattico. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medico e in vivo si riducono, mediante idrolisi, in alfa-idrossiacidi che vengono metabolizzati dall'organismo. Sulla base di test in vitro, le viti mantengono la loro forza originale fino a 12 settimane dopo l'impianto dopodiché perdono gradualmente forza. Il riassorbimento avviene in un periodo compreso tra due e quattro anni.

Le viti **INION FreedomScrew™**, disponibili in diverse misure, sono progettate principalmente per essere utilizzate insieme alla strumentazione personalizzata appropriata: punte per trapano per ossa, maschiatori, punte maschio, ritenute, alberi del cacciavite, cannule guide, allargatori, calibri di profondità e strumenti per la cauterizzazione termica **INION®**.

Le viti **INION FreedomScrew™** sono inoltre progettate per l'uso con gli strumenti conformi allo standard ISO 9714. Le dimensioni delle viti **INION FreedomScrew™** e degli strumenti corrispondenti sono riportate nella Tabella 1 (in basso).

Le viti **INION FreedomScrew™** vengono fornite con adattatore per inserzione metallico monouso con testa esagonale standard.

Le viti **INION FreedomScrew™** sono sterili e non collageniche.

### **INDICAZIONI**

Le viti **INION FreedomScrew™** sono progettate per il mantenimento dell'allineamento e della fissazione di fratture ossee, fratture comminute, osteotomie, artrodesi o innesti ossei (innesti autologhi o alloinnesti), in presenza di un'adeguata immobilizzazione o fissazione rigida (ad esempio, ingessatura, apparecchi di sostegno o tutori).

Inoltre, le viti **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm** sono specificamente indicate nell'uso nei seguenti casi:

- A. Indicazioni generali: mantenimento della riduzione e della fissazione di fratture delle ossa spongiose, osteotomie o artrodesi delle estremità superiori, delle caviglie e dei piedi, in presenza di ingessatura o altro metodo di immobilizzazione appropriato.
- B. Indicazioni specifiche: fratture e osteotomie del malleolo e fratture della caviglia.

### **CONTROINDICAZIONI**

Le viti **INION FreedomScrew™** sono controindicate nei seguenti casi:

- Infezioni attive o potenziali
- Condizioni che comportano un apporto ematico ridotto e una scarsa qualità o quantità dell'osso, nonché casi in cui non sia possibile ottenere la collaborazione del paziente (ad esempio, alcolismo o tossicodipendenza)
- Applicazioni correlate alla colonna vertebrale
- Applicazioni con sostegno di carichi elevati (ad esempio, fratture delle diafisi delle ossa lunghe), se il dispositivo non viene utilizzato in combinazione con i metodi di fissazione rigida tradizionali

### **INFORMAZIONI PER L'USO**

#### **Considerazioni e promemoria chirurgici**

- È consigliabile un'antibiototerapia 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.

## Strumentazione

• Le viti **INION FreedomScrew™** sono progettate principalmente per l'uso insieme alla strumentazione personalizzata **INION®** o con gli strumenti conformi allo standard generale ISO 9714. I diametri delle viti **INION FreedomScrew™** e le dimensioni degli strumenti corrispondenti sono riportate nella Tabella 1 (in basso).

**Tabella 1.** Diametri **INION FreedomScrew™** e dimensioni degli strumenti corrispondenti.

Diametro vite	Diametro filo k	Diametro punta trapano	Diametro maschiatore	Diametro punta maschio	Allargatore	Albero cacciavite	Ritenuta
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	per viti da 2,0/2,7 mm	esagonale 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**		esagonale 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	per viti da 3,5-4,5 mm	esagonale 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (cannulata)	1,25 mm	2,7 mm (cannulata)	3,5 mm (cannulato)	3,5 mm (cannulato)**		esagonale 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (cannulata)	1,6 mm	3,2 mm* (cannulata)	4,0 mm (cannulato)	4,0 mm (cannulato)**		esagonale 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**		esagonale 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (cannulata)	1,6 mm	3,2 mm (cannulata)	4,5 mm (cannulato)	4,5 mm (cannulato)**		esagonale 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\* Le viti **INION FreedomScrew™** Ø4.0 mm sono progettate per l'inserimento esclusivamente con i trapani da 3,2 mm (cannulati).

\*\*Solo come strumenti **INION®** personalizzati

## Fissaggio tramite viti

• Selezionare la vite **INION FreedomScrew™** adatta all'applicazione. Se necessario, tagliare le viti con le apposite pinze **INION®** per adattarle alla lunghezza desiderata. NON utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica **INION®** per tagliare le viti prima dell'inserimento. NON immergere le viti in bagno termostato.

**NOTA: Prima di inserire la vite, sciacquare sempre il foro. Se necessario, usare punte per trapano, maschiatori e strumenti per trapanazione e maschiatura 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 devono essere utilizzati insieme a 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:

• Utilizzando l'appropriata (vedere la Tabella 1) punta per trapano **INION®** o un'altra punta compatibile dopo averla collegata a un trapano a bassa velocità (massimo 2000 giri/min), praticare nell'osso un foro appropriato per l'inserimento della vite. Utilizzare l'irrigazione. Se necessario, utilizzare punte per trapano attraverso una guida per trapano appropriata. In questo modo è possibile garantire una posizione e direzione corrette del foro e proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante. Per impedire che l'oscillazione del trapano provochi l'allargamento del foro, prestare attenzione a tenere il trapano per ossa parallelo all'asse lungo del foro durante la trapanazione.

• Prima dell'inserimento delle viti, procedere sempre alla maschiatura manuale dei fori per viti utilizzando il maschiatore **INION®** appropriato o un altro maschiatore compatibile (vedere la Tabella 1). Se necessario, utilizzare punte per trapano 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 e l'inversione del maschiatore, mantenere quest'ultimo parallelo all'asse lungo del foro. 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. Prima di inserire la vite, sciacquare il foro per rimuovere eventuali residui ossei.

### • TRAPANAZIONE E MASCHIATURA:

• Gli strumenti per la trapanazione e la maschiatura simultanee sono contrassegnati con una striscia gialla sull'impugnatura dello strumento.

• Usare uno strumento **INION®** per trapanazione e maschiatura appropriato (vedere tabella 1) fissato a un trapano a bassa velocità con funzione di inversione per creare nell'osso un foro filettato adatto alla vite prima di inserirla. Far avanzare lentamente la punta maschio **INION®** appropriata esercitando una lieve pressione per spingere in avanti lo strumento contro l'osso in direzione parallela all'asse lungo del foro che si sta praticando. Utilizzare l'irrigazione. Praticare sempre i fori per le viti attraverso la guida per garantire la correttezza delle dimensioni finali del foro e la correttezza della posizione e della direzione del foro, nonché per valutare la profondità di maschiatura appropriata e proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante. Durante l'inserimento della vite e l'inversione dello strumento per trapanazione e maschiatura nel corso della creazione del foro nell'osso, mantenere lo strumento parallelo all'asse lungo del foro. Ciò impedisce un allargamento del foro provocato dall'oscillazione del trapano o la creazione di una filettatura inappropriata sull'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. Prima di inserire la vite, sciacquare il foro per rimuovere eventuali residui ossei.

### • CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DELLE VITI:

• Applicare all'albero del cacciavite **INION®** appropriato o a un altro cacciavite compatibile (vedere la Tabella 1) 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 l'albero del cacciavite e la vite paralleli all'asse lungo del foro praticato dal trapano e inserire a fondo la vite nel foro. **NON** serrare eccessivamente. Per l'inserimento delle viti cannulate, utilizzare sempre un filo K.
- Dopo aver inserito correttamente la vite, rimuovere l'adattatore per inserzione dalla testa della vite. **NON** impiantare l'adattatore per inserzione metallico monouso.
- Se come supporto supplementare è necessaria la testa della vite filettata completa, utilizzare l'allargatore appropriato per praticare spazio ed evitare l'eventuale irritazione dei tessuti molli provocata dalla sporgenza della testa della vite.
- Se la testa della vite non è necessaria (ad esempio, in caso di fissazione delle sindesmosi o della corteccia solida), è possibile tagliare la testa della vite con pinze per taglio chirurgiche o con lo strumento per la cauterizzazione termica **INION®** per evitare l'irritazione dei tessuti molli. Dopo aver rimosso la testa della vite, è possibile utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica **INION®** per finalizzare e levigare l'albero della vite rimanente o per ricreare una testa della vite secondaria espandendo con il calore l'albero della vite. **NON** tagliare o rimuovere la testa delle viti a compressione (viti lag).
- 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. Maschiare il foro utilizzando un maschiatore di una misura più grande (corrispondente al diametro della vite adatta) e inserire nel foro la vite corrispondente del diametro maggiore seguendo le istruzioni riportate sopra.
- Se una vite risulta allentata, rimuovere la vite dal foro tramite inversione. Usare il cacciavite o trapanare la vite con la punta per trapano utilizzata per praticare il foro per la vite. Poi maschiare nuovamente il foro utilizzando un maschiatore o una punta maschio superiore di una misura (corrispondente al diametro della vite) e inserire nel foro la vite corrispondente del diametro maggiore seguendo le istruzioni riportate sopra.

### Fissaggio delle placche/reti

- Se si utilizzano le viti **INION FreedomScrew™** insieme a placche o reti dei **sistemi INION OTPS™**, fare riferimento anche alle istruzioni per l'uso specifiche della linea di prodotti.
- Quando vengono usate viti **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** per il fissaggio delle placche **INION FreedomPlate™**, dopo aver trapanato e maschiato il foro praticato nella placca, è possibile tagliare la testa della vite 1-2 mm al di sopra della superficie della placca utilizzando lo strumento per la cauterizzazione termica **INION®** o lungo la superficie della placca utilizzando pinze per taglio per consentire un inserimento più in profondità della vite nella placca e quindi prevenire l'irritazione dei tessuti molli. Verificare con cura la stabilità del fissaggio dopo aver rimosso la testa della vite. Se si utilizzano placche o reti diverse dagli impianti **INION FreedomPlate™**, **NON** rimuovere la testa dalle viti. **NON** utilizzare viti **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** come viti di fissaggio principale per le placche **INION FreedomPlate™**.
- Dopo aver rimosso la testa della vite, è possibile utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica **INION®** per finalizzare e levigare il punto di collegamento tra la placca e la vite e/o per ricreare una testa della vite secondaria espandendo con il calore l'albero della vite.

### 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 (ad esempio, riguardanti l'immobilizzazione e le misure igieniche).
- Durante il periodo di guarigione dell'osso, utilizzare un'appropriata immobilizzazione aggiuntiva (ad esempio, ingessatura, apparecchi di sostegno o tutori adeguati).
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.

### Valutazione dei risultati

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

### AVVERTENZE

- Le viti **INION FreedomScrew™** sono progettate per la fissazione e non per sostituire ossa sane o per resistere a sollecitazioni a pieno carico.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione non corretti dell'impianto possono provocare conseguenze indesiderate. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca bene i dispositivi, la metodica di applicazione e la procedura chirurgica.
- La presenza di uno strato sottile di tessuti molli sull'impianto potrebbe aumentare il rischio di complicanze.
- L'impianto può essere ricoperto da una capsula di tessuto fibroso una volta impiantato.

### PRECAUZIONI

- Sono disponibili appositi strumenti per favorire un posizionamento accurato delle viti **INION FreedomScrew™**. 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®** o **altri strumenti compatibili** (vedere la Tabella 1).
- **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. Una rimozione prematura dell'ingessatura o del metodo di fissazione alternativo potrebbe provocare una mancata o non corretta saldatura della frattura o dell'osteotomia.

## **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**

Le viti **INION FreedomScrew™** sono state sterilizzate con radiazioni ionizzanti. Utilizzare le viti subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentano danni visibili. Le viti sono esclusivamente monouso. **NON** risterilizzare o riutilizzare. Se il dispositivo viene risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono essere 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 le viti a una temperatura massima superiore a quella indicata sull'indicatore. **NON** usare le viti 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 FreedomScrew™ INSTRUCCIONES DE USO**

### **DESCRIPCIÓN**

Los tornillos **INION FreedomScrew™** son tornillos de fijación fabricados con copolímeros degradables compuestos de ácido láctico L y ácido láctico D. 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. Basándose en pruebas in vitro, los tornillos conservan su resistencia inicial hasta 12 semanas después de la implantación y, posteriormente, comienzan a perder su fortaleza. La reabsorción biológica se produce a lo largo de un período de entre dos y cuatro años.

Los tornillos **INION FreedomScrew™** se comercializan en diferentes medidas y están especialmente diseñados para su empleo con instrumentos especializados, tales como brocas de perforación para hueso, terrajas de roscar, perforadoras roscadoras, vainas de sujeción, barras de destornillador, vainas de perforación, avellanadores, indicadores de profundidad e instrumentos para cauterización térmica **INION®**.

Los tornillos **INION FreedomScrew™** también están diseñados para su empleo con instrumentos compatibles ISO 9714. Las medidas de los tornillos **INION FreedomScrew™** y del instrumental correspondiente aparecen en la Tabla 1 (a continuación).

Los tornillos **INION FreedomScrew™** se entregan con un adaptador metálico de inserción desechable con un conector hexagonal estándar.

Los tornillos **INION FreedomScrew™** son estériles y no contienen colágeno.

### **INDICACIONES**

Los tornillos **INION FreedomScrew™** están diseñados para alinear y fijar fracturas de hueso, fracturas conminutas, osteotomías, artrodesis o injertos de hueso (es decir, autoinjertos o aloinjertos) en presencia de una adecuada inmovilización adicional (por ej.: implantes rígidos de fijación, escayolas o aparatos ortopédicos).

Además, los tornillos **INION FreedomScrew™** de **Ø 3.5/4.0/4.5 mm** están específicamente diseñados para su empleo en las siguientes indicaciones:

- A. Indicaciones generales: En presencia de inmovilización o fijación adicional adecuada para mantener la reducción y la fijación de fracturas de hueso esponjoso, osteotomías o artrodesis de las extremidades superiores, tobillos y pies.
- B. Indicaciones específicas: Fracturas y osteotomías del maléolo y fracturas de tobillo.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los tornillos **INION FreedomScrew™** están contraindicados y no han sido diseñados para utilizarse en los siguientes casos:

- Infecciones activas o potenciales
- Pacientes con problemas de riego sanguíneo, cantidad o calidad óseas insuficientes, y en aquellos casos en los que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en casos de alcoholismo o drogadicción)
- Procedimientos en la columna vertebral
- Aplicaciones en lugares de soporte de grandes cargas (por ej.: fracturas diafisarias de huesos largos), excepto si se utilizan con inmovilización o fijación adicional adecuada

### **INFORMACIÓN DE USO**

#### **Consideraciones quirúrgicas y recordatorios**

- Se recomienda administrar tratamiento antibiótico perioperatorio preventivo.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías 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.

#### **Instrumentación**

- Los tornillos **INION FreedomScrew™** están principalmente diseñados para su empleo con instrumentos especializados **INION®** o generales que sean compatibles con ISO 9714. Los diámetros de los tornillos **INION FreedomScrew™** y las correspondientes medidas del instrumental aparecen en la Tabla 1 (a continuación).

**Tabla 1.** Diámetros de tornillos **INION FreedomScrew™** y las correspondientes medidas del instrumental.

Diámetro del tornillo	Diámetro del cable en K	Diámetro de la broca de perforación	Diámetro de la terraja de roscar	Diámetro de la perforadora roscadora	Avellanador	Barra de destornillador	Vaina de sujeción
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm	para tornillos de 2,0/2,7 mm	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm		hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	para tornillos de 3,5-4,5 mm	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (canulado)	1,25 mm	2,7 mm (canulado)	3,5 mm (canulado)	3,5 mm (canulada)		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (canulado)	1,6 mm	3,2 mm* (canulado)	4,0 mm (canulado)	4,0 mm (canulada)		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (canulado)	1,6 mm	3,2 mm (canulado)	4,5 mm (canulado)	4,5 mm (canulada)		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\*Los tornillos **INION FreedomScrew™** de Ø 4.0 mm están diseñados para ser colocados únicamente con una broca de 3,2 mm (canulada).

\*\*Solo como instrumentos **INION®** personalizados

### Fijación con tornillos

- Seleccione el tornillo **INION FreedomScrew™** adecuado para la indicación. En caso de ser necesario, se puede cortar el tornillo a la longitud deseada con los alicates para corte de tornillos **INION®**. ¡NO utilice el instrumento para cauterización térmica **INION®** para cortar un tornillo luego de colocarlo! ¡NO sumerja los tornillos en el baño maría caliente!

**NOTA: Lave siempre el orificio perforado antes de introducir el tornillo. Si es necesario, use brocas de perforación, 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 cable K antes de taladrar.

#### • MÉTODO DE PERFORACIÓN Y ROSCADO MANUAL:

- Utilice la broca de perforación adecuada **INION®** u otra broca de perforación compatible (ver Tabla 1) colocada en un taladro de baja velocidad (velocidad máxima de 2000 rpm) y perforo un orificio adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación. Si es necesario, use brocas de perforación a través de una guía de perforación apropiada. De ese modo, asegurará que la posición y la dirección del orificio sean correctas y protegerá los tejidos circundantes del instrumento giratorio. Mantenga cuidadosamente la broca para hueso paralela al eje longitudinal del orificio mientras perfora para evitar el giro excéntrico de la broca, lo que generaría una deformación del orificio.
- Antes de introducir el tornillo, rosque manualmente los orificios utilizando la terraja de roscar adecuada **INION®** u otra terraja de roscar para huesos compatible (ver Tabla 1). Si es necesario, use terrajas de roscar 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. Sostenga la terraja de roscar en paralelo al eje longitudinal del orificio durante la inserción y extracción de la terraja. Emplee únicamente una suave presión al roscar para cuidar las roscas practicadas. Se debe tener cuidado de roscar hasta una profundidad adecuada para permitir el asentamiento completo del tornillo. El orificio preparado deberá ser irrigado antes de introducir el tornillo con el propósito de retirar los restos de hueso.

#### • MÉTODO DE PERFORACIÓN Y ROSCADO:

- Los instrumentos para la perforación y el roscado simultáneos están señalados con una banda amarilla en el vástago.
- Use un instrumento de perforación y roscado **INION®** apropiado (ver tabla 1) colocado en una taladradora de baja velocidad que tenga función inversa para crear en el hueso un orificio roscado adecuado antes de insertar el tornillo. Haga avanzar la perforadora roscadora **INION®** apropiada lentamente con una presión moderada para impulsar el instrumento contra el hueso en la dirección paralela al eje longitudinal del orificio óseo que se está realizando. Use irrigación. Realice siempre los orificios para los tornillos a través de la guía de perforación. De ese modo, asegurará que el tamaño final del orificio sea correcto, 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. Procure mantener 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 del orificio óseo causados por oscilación del instrumento o roscas inapropiadas en 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. El orificio realizado debe ser irrigado antes de insertar el tornillo para expulsar los restos óseos.

#### • CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:

- Coloque la barra de destornillador adecuada **INION®** u otra barra compatible (ver Tabla 1) con la adecuada vaina de sujeción. Alinee la vaina con el adaptador de inserción del tornillo y conecte la vaina con el adaptador de inserción deslizando la vaina hacia el tornillo. Controle que la vaina esté alineada y bien conectada al adaptador de inserción.
- Sostenga la barra de destornillador y el tornillo paralelos al eje longitudinal del orificio e introduzca cuidadosamente el tornillo dentro del orificio. ¡NO ajuste excesivamente! Introduzca siempre tornillos canulados encima de cables en K.

- Cuando el tornillo quede correctamente asentado, desconecte el adaptador de inserción de la cabeza del tornillo. NO implante el adaptador metálico de inserción desechable.
- Cuando la cabeza del tornillo completamente asentado sea necesaria como apoyo adicional, se puede utilizar el instrumento avellanador adecuado para hacerle lugar a la cabeza del tornillo y evitar irritar el tejido blanco con la cabeza sobresaliente del tornillo.
- Cuando no se necesita la cabeza del tornillo (por ej.: en el caso de una fijación en sindesmosis o en corteza sólida), la cabeza del tornillo puede cortarse utilizando el instrumento para cauterización térmica **INION®** o alicates quirúrgicos para evitar irritar el tejido blando. Luego de retirar la cabeza del tornillo, se puede utilizar el instrumento de cauterización térmica **INION®** para terminar y enrasar el vástago del tornillo o para crear una cabeza secundaria en el tornillo dilatando el vástago del tornillo con calor. NO cortar ni retirar la cabeza de un tornillo de compresión.
- Si el tornillo se atasca durante la inserción y no puede ser asentado completamente, retire el tornillo del orificio destornillando con el destornillador. Si el tornillo se rompe o si la cabeza del tornillo resulta dañada durante la inserción o remoción y no se puede retirar el tornillo utilizando el destornillador, perforo el tornillo con la broca utilizada originalmente para practicar el orificio para el tornillo. Rosque el orificio con una medida mayor de terraja para hueso (correspondiente al diámetro del tornillo) e introduzca un tornillo correspondientemente más grande dentro del orificio siguiendo las instrucciones anteriores.
- Si el tornillo se afloja, retírelo del orificio perforado desatornillándolo. Use el destornillador o la taladradora con la misma broca utilizada originalmente para realizar el orificio para el tornillo. Rehaga la rosca en el orificio perforado con una terraja de roscar o una perforadora roscadora un tamaño mayor (correspondiente al diámetro del tornillo) e inserte un tornillo de mayor diámetro en el orificio según las instrucciones que figuran arriba..

### Fijación de placas / mallas

- Cuando utilice tornillos **INION FreedomScrew™** conjuntamente con placas o mallas del **Sistema INION OTPS™**, consulte también las instrucciones específicas de la línea de productos antes de utilizarlos.
- Cuando utilice tornillos **INION FreedomScrew™ de Ø 2.7/3.5/4.0/4.5 mm** para fijar placas **INION FreedomPlate™**, luego de perforar y roscar las placas, se deberán cortar las cabezas de los tornillos 1-2 mm por encima de la superficie de la placa utilizando un instrumento de cauterización térmica **INION®** o a lo largo de la superficie de la placa utilizando alicates para dejar una escasa prominencia del tornillo sobre la placa, lo que evitará irritar el tejido blando. Controle cuidadosamente la estabilidad de la fijación luego de retirar la cabeza del tornillo. NO retire la cabeza del tornillo cuando utilice una placa / malla que no sea **INION FreedomPlate™**. NO utilice tornillos **INION FreedomScrew™ de Ø 2.0 mm** como tornillo primario de fijación para placas **INION FreedomPlate™**.
- Luego de retirar la cabeza del tornillo, se puede utilizar el instrumento de cauterización térmica **INION®** para terminar y suavizar el vástago del tornillo sobre la placa y/o para crear una cabeza secundaria en el tornillo dilatando el vástago del tornillo con calor.

### 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 ej.: sobre la inmovilización y el cuidado de la higiene).
- Utilice un sistema de inmovilización adicional apropiado (por ejemplo, una escayola, férula y/o muletas) 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. El dispositivo es apto para la resonancia magnética.

### ADVERTENCIAS

- Los tornillos **INION FreedomScrew™** proporcionan fijación pero no están concebidos para reemplazar hueso sano ni para soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, ubicación, posicionamiento o fijación incorrectos del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos.
- Los implantes pueden cubrirse con una cápsula de tejido fibroso una vez implantados.

### PRECAUCIONES

- Están disponibles instrumentos para ayudar a implantar con precisión tornillos **INION FreedomScrew™**. Los instrumentos quirúrgicos están sometidos a desgaste durante el uso normal y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para su uso específico. Los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente en búsqueda de desgaste y daños. Utilice únicamente instrumentos **INION® u otros compatibles** (ver Tabla 1).
- ¡NO los utilice para otros propósitos! No se puede garantizar el adecuado funcionamiento (es decir, efectividad y seguridad) de estos implantes en usos no indicados.
- Se deberá advertir a los pacientes que los implantes pueden romperse o soltarse como resultado de esfuerzos prematuros, actividades o soporte de cargas. La prematura remoción de la escayola o de otras técnicas de inmovilización puede ocasionar una falta de unión o mala unión de la fractura u osteotomía.

### EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden encontrar complicaciones similares a cualquier otro método de fijación interna:

- Se pueden sufrir flexiones prematuras, desajuste, fracturas o migración de los dispositivos como resultado de tensiones tempranas, actividad o soporte de cargas.
- Una infección puede ocasionar el fallo del procedimiento.

- Se pueden sufrir lesiones neurovasculares debido al trauma quirúrgico.
- La implantación de materiales extraños puede generar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede generar la acumulación transitoria de fluidos en circunstancias estériles.

## **ESTERILIZACIÓN**

Los tornillos **INION FreedomScrew™** han sido esterilizados utilizando radiación ionizante. Se deberán utilizar inmediatamente luego de abrir el sello de esterilidad. Utilice únicamente dispositivos que hayan estado contenidos dentro de paquetes cerrados e intactos. Sólo para un único uso. NO volver a esterilizar ni volver a usar. En caso de volverse a esterilizar o usar el dispositivo, se verán afectadas las propiedades del implante y no se podrá garantizar la seguridad y eficiencia. NO utilice el implante luego de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta.

## **CONSERVACIÓN**

Guardar a temperatura ambiente (15 a 30° C / 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



Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

PORTUGUÊS

## INION FreedomScrew™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO

Os parafusos **INION FreedomScrew™** são parafusos de fixação feitos em copolímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico e ácido D-láctico. Estes polímeros têm um longo histórico de utilização médica em segurança e degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidróxidos que são metabolizados pelo organismo. Com base em testes *in vitro*, os parafusos retêm a resistência inicial até 12 semanas após implantação e perdem gradualmente a força após esse período. A reabsorção ocorre no período de duas a quatro anos.

Os parafusos **INION FreedomScrew™** são oferecidos em diferentes tamanhos e foram concebidos principalmente para utilização com instrumentos personalizados, como trépanos, perfuradores de osso, brocas para macho, veios de chave-de-fendas, buchas para trépano, fresadoras, medidores de profundidade e instrumentos de cauterização por temperatura **INION®**.

Os parafusos **INION FreedomScrew™** foram também concebidos para utilização com instrumentos compatíveis com a norma ISO 9714. Os tamanhos dos parafusos **INION FreedomScrew™** e dos instrumentos são apresentados na Tabela 1 (abaixo).

Os parafusos **INION FreedomScrew™** são fornecidos com o adaptador de inserção metálico descartável de utilização única com um soquete sextavado padrão.

Os produtos **INION FreedomScrew™** são esterilizados e não colagénicos.

### INDICAÇÕES

Na presença de imobilização adicional apropriada (por exemplo, implantes de fixação rígidos, gesso ou abraçadeiras), os parafusos **INION FreedomScrew™** são indicados para manutenção do alinhamento e da fixação de fraturas ósseas, fraturas cominuídas, osteotomias, artrodeses ou enxertos ósseos (ou seja, autoenxertos ou aloenxertos).

Além disso, os parafusos **INION FreedomScrew™ de Ø3.5/4.0/4.5 mm** são indicados especificamente a utilização nas seguintes indicações:

- A. Indicações gerais: manutenção de redução e fixação de fraturas ósseas esponjosas, osteotomias ou artrodeses da extremidade superior, tornozelo ou pé na presença de abraçadeira e/ou imobilização apropriada.
- B. Indicações específicas: fraturas e osteotomias dos maléolos e fraturas do tornozelo.

### CONTRAINDICAÇÕES

Os parafusos **INION FreedomScrew™** não se destinam a utilização e são contra-indicados nos seguintes casos:

- Infecção ativa ou potencial
- Condições do paciente que incluam: irrigação sanguínea limitada, quantidade ou qualidade insuficiente de osso; e quando a cooperação do paciente não possa ser garantida (por exemplo, alcoolismo, abuso de drogas)
- Indicações relativas à coluna vertebral
- Indicações de elevada capacidade de carga (por ex., fraturas diafisárias de ossos compridos) exceto se utilizado em conjugação com fixação rígida tradicional

### INFORMAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

#### Considerações cirúrgicas e lembretes

- Recomenda-se o tratamento profilático perioperatório com antibióticos.
- Utilize anestesia local, regional ou geral apropriada.
- Mantenha um campo esterilizado durante o procedimento.
- Exposição apropriada utilizando procedimento cirúrgico convencional.
- Prepare minuciosamente a área afetada preservando as estruturas neurovasculares através de dissecação cuidadosa.
- Bom alinhamento/redução da fratura/osteotomia.
- Podem ser tiradas radiografias para verificar o alinhamento/redução após a fixação.
- É essencial uma hemostasia meticulosa e fechar o tecido mole primário sobre o implante.

## Instrumentos

• Os parafusos **INION FreedomScrew™** foram concebidos principalmente para utilização com instrumentos **INION®** personalizados ou instrumentos compatíveis com a norma ISO 9714. Os diâmetros dos parafusos **INION FreedomScrew™** e os diâmetros dos instrumentos correspondentes são apresentados na Tabela 1 (abaixo).

**Tabela 1.** Diâmetros do parafuso **INION FreedomScrew™** e tamanhos correspondentes dos instrumentos.

Diâmetro do parafuso	Diâmetro do fio K	Diâmetro do trépano	Diâmetro do perfurador	Diâmetro da broca para macho	Escareador	Haste da chave de fendas	Bucha suporte
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	Paraf.2,0/2,7 mm	hex. 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	Paraf.2,0/2,7 mm	hex. 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	Paraf.3,5-4,5 mm	hex. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (canelado)	1,25 mm	2,7 mm (canelado)	3,5 mm (canelado)	3,5 mm (canelado)**	Paraf.3,5-4,5 mm	hex. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (canelado)	1,6 mm	3,2 mm* (canelado)	4,0 mm (canelado)	4,0 mm (canelado)**	Paraf.3,5-4,5 mm	hex. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	Paraf.3,5-4,5 mm	hex. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (canelado)	1,6 mm	3,2 mm (canelado)	4,5 mm (canelado)	4,5 mm (canelado)**	Paraf.3,5-4,5 mm	hex. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

O parafuso **\*INION FreedomScrew™ de Ø4.0 mm** foi concebido para inserção apenas com trépanos de 3,2 mm (canelado).

\*\* Apenas de acordo com personalização aso instrumentos **INION®**.

## Fixação com parafusos

• Escolha o parafuso **INION FreedomScrew™** apropriado para a indicação. Se necessário, poderá cortar os parafusos ao comprimento pretendido com as pinças de corte de parafusos **INION®**. **NÃO** utilize o instrumento de cauterização por temperatura **INION®** para cortar parafusos antes da inserção! Não submerja parafusos num banho-maria quente!

**NOTA: Enxague sempre o orifício perfurado antes de inserir o parafuso. Se necessário, utilize trépanos, tampas especiais para ossos e brocas para macho com auxílio da guia de brocas adequada. 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.

• MÉTODO DE PERFURAÇÃO E DE ROSCAGEM MANUAL:

• Utilizando o trépano **INION®** apropriado ou outro trépano compatível (ver Tabela 1) acoplado a um trépano a baixa rotação (rotação máxima de 2000 rpm), faça um orifício adequado para o parafuso no osso. Utilize irrigação. Se necessário, use trépanos com o auxílio de um guia de brocas, Assim garantirá a posição e a direcção correcta do orifício, avaliando a profundidade da rosca e protegerá os tecidos circundantes do instrumento de rotação. Tenha atenção para manter o trépano em paralelo ao eixo longitudinal do orifício perfurado enquanto faz a perfuração para evitar a dilatação do orifício induzido pela vibração do trépano.

• Crie a rosca para os parafusos manualmente usando o perfurador de osso **INION®** apropriado **ou outro perfurador de osso compatível** (ver Tabela 1) antes de inserir o parafuso. Se necessário, use trépanos com o auxílio de um guia de brocas, Assim garantirá a posição e a direcção correcta do orifício, avaliando a profundidade da rosca e protegerá os tecidos circundantes do instrumento de rotação. Mantenha o perfurador de osso paralelo ao eixo longitudinal do orifício criado com o trépano durante a inserção e remoção do perfurador de osso. Pressione apenas ligeiramente quando perfurar para preservar as roscas preparadas. Certifique-se de que a perfuração é efetuada até uma profundidade suficiente que permita a colocação completa do parafuso. O orifício preparado deverá ser irrigado antes da inserção do parafuso para eliminar os restos de osso.

• MÉTODO DE BROCAGEM:

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

• Use a broca para macho **INION®** correta (ver Tabela 1) fixa a uma fresa de baixa velocidade, com uma função inversa, a fim de criar um orifício roscado adequado ao parafuso no osso antes de introduzir o parafuso. Avance a broca **INION®** lentamente com uma pressão moderada para empurrar o instrumento para diante contra a placa e o osso na direção paralela ao eixo do comprimento do orifício que está a criar no osso. Use irrigação. Crie sempre os orifícios para os parafusos com a ajuda do guia da broca para garantir o diâmetro final, assim como a posição e a direção, e avaliar a profundidade de roscagem, e proteger os tecidos circundantes do instrumento de rotação. 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 no osso. Para remover o instrumento da broca do osso, ponha antes de mais a fresadora em sentido inverso, Para preservar as roscas 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! Enxagúe sempre o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos

• LOCALIZAÇÃO E COLOCAÇÃO DO PARAFUSO:

• Acople o veio da chave de fendas **INION®** apropriado **ou outro veio de chave de fendas compatível** (ver Tabela 1) com a bucha suporte apropriada. Alinhe a bucha ao adaptador de inserção do parafuso e ligue a bucha ao adaptador de inserção fazendo deslizar a bucha na direção do parafuso. Certifique-se de que a bucha está alinhada e apropriadamente ligada ao adaptador de inserção.

- Mantenha o veio da chave de fendas e o parafuso paralelos ao eixo longitudinal do orifício criado com o trépano e insira o parafuso totalmente no orifício criado com o trépano. NÃO aperte demasiado! Insira sempre parafusos canelados sobre um fio K.
- Quando o parafuso está apropriadamente inserido, desacople o adaptador de inserção da cabeça do parafuso. NÃO implante a peça do adaptador de inserção metálico descartável de utilização única.
- Quando é necessário a cabeça do parafuso totalmente roscado como suporte adicional, poderá ser utilizada a fresadora apropriada de modo a abrir espaço para a cabeça do parafuso e evitar a irritação do tecido mole pela cabeça protuberante do parafuso.
- Quando não é necessário a cabeça do parafuso (por exemplo, no caso de fixação de sindesmose ou de fixação de córtex sólido), poderá cortar-se a cabeça do parafuso com o instrumento de cauterização por temperatura **INION®** ou com as pinças de corte cirúrgicas para evitar a irritação do tecido mole. Após a remoção da cabeça do parafuso, poderá ser utilizado o instrumento de cauterização por temperatura **INION®** para finalizar e alisar os restos do veio do parafuso ou para recriar uma cabeça de parafuso secundário expandindo o veio do parafuso por ação de calor. NÃO corte ou remova a cabeça de um parafuso de compressão.
- Se um parafuso ficar preso durante a inserção e não for possível inseri-lo totalmente remova 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 inserção ou remoção do parafuso e não for possível removê-lo com a chave de fendas, perfure pelo parafuso com o trépano que foi utilizado originalmente para criar o orifício para o parafuso. Crie a rosca com um perfurador de osso de tamanho maior (correspondendo ao diâmetro do parafuso), e insira o parafuso de diâmetro maior correspondente no orifício seguindo as instruções descritas acima.
- Se um parafuso parecer solto, siga as instruções descritas acima para remoção do parafuso voltando a perfurar e a criar a rosca e a inserir um parafuso de diâmetro maior correspondente. 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, introduzindo também um parafuso de diâmetro superior no orifício seguindo as instruções acima,

### Ajuste das placas/malhas

- Ao utilizar os parafusos **INION FreedomScrew™** em conjugação com placas ou malhas de **Sistemas INION OTPS™**, consulte também as instruções de utilização específicas da linha de produtos.
- Quando são utilizados os parafusos **INION FreedomScrew™ de Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** para ajustar a placa **INION FreedomPlate™**, tendo feito o orifício com o trépano e a perfuração pela placa, a cabeça do parafuso poderá ser cortada 1-2 mm acima da superfície da placa com o instrumento de cauterização por temperatura **INION®** ou ao longo da superfície da placa com pinças de corte para providenciar uma interface placa-parafuso de baixo perfil, e assim evitar a irritação do tecido mole. Certifique-se cuidadosamente de que é removida a estabilidade de fixação após remover a cabeça do parafuso. NÃO remova a cabeça do parafuso quando utilizado com placas/malhas diferentes da **INION FreedomPlate™**. NÃO use os parafusos **INION FreedomScrew™ de Ø2.0 mm** como parafuso de fixação principal na placa **INION FreedomPlate™**.
- Após a remoção da cabeça do parafuso, poderá ser utilizado o instrumento de cauterização por temperatura **INION®** para finalizar e alisar a interface placa-parafuso e/ou para recriar uma cabeça de parafuso secundário expandindo o veio do parafuso por ação de calor.

### Lembretes pós-operatórios

- Tal como para qualquer procedimento cirúrgico, é importante uma gestão pós-operatória cuidada para uma recuperação ideal.
- Forneça instruções detalhadas ao paciente sobre os cuidados pós-operatórios (por exemplo, em relação à manutenção da imobilização e da higiene).
- Utilize imobilização adicional apropriada (por exemplo, gesso, abraçadeiras e/ou muletas adequados) durante a cicatrização óssea.
- Terapia de antibiótico à discrição do clínico.

### 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 parafusos **INION FreedomScrew™** oferecem fixação e não se destinam a substituir ossos saudáveis nem a suportar o esforço de suporte de carga total.
- A seleção, colocação, posicionamento e fixação incorretos do implante poderão causar resultados subsequentes indesejáveis. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico antes de fazer a cirurgia.
- A cobertura fina do tecido mole sobre o implante poderá aumentar o risco de complicações.
- O implante poderá ser coberto por uma cápsula de tecido fibroso no momento do implante.

### PRECAUÇÕES

- São disponibilizados instrumentos para ajudar a uma implantação precisa dos parafusos **INION FreedomScrew™**. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e poderão quebrar-se. Os instrumentos cirúrgicos só deverão ser utilizados para os efeitos previstos. Os instrumentos deverão ser todos regularmente inspecionados quanto ao desgaste e danos. Utilize apenas os instrumentos **INION®** ou outros compatíveis (ver Tabela 1).
- NÃO utilize para aplicações não previstas! O funcionamento adequado (ou seja, eficácia e segurança) destes implantes não poderá ser garantido no caso de utilização não prevista nas indicações.
- O paciente deverá ser avisado de que os implantes poderão quebrar-se ou soltar-se em resultado de esforço, atividade ou suporte de carga precoce. A interrupção prematura do gesso ou de outra técnica de imobilização poderá causar uma união incorreta ou uma disjunção da fratura ou osteotomia.

### EFEITOS ADVERSOS

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

- Poderá ocorrer dobragem, afrouxamento, quebra ou migração prematura dos dispositivos em resultado de esforço, atividade ou suporte de carga precoce.
- Uma infeção pode conduzir ao fracasso do procedimento.
- Poderão ocorrer lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.
- A implantação de matérias estranhas poderá resultar numa resposta inflamatória ou numa reação alérgica. Poderá ocorrer a acumulação transitória local de fluídos em circunstâncias estéreis.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Os parafusos **INION FreedomScrew™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilize apenas dispositivos incluídos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma única utilização. NÃO repita a esterilização ou reutilização! Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afetadas, 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) a uma humidade relativa normal. O produto não deverá ultrapassar a temperatura máxima definida no indicador. NÃO utilize se o ponto do indicador estiver preto.

### **ATENÇÃO**

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



Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.



POLSKI

## **INION FreedomScrew™ INSTRUKCJE UŻYCIA**

### **OPIS**

**INION FreedomScrew™** to śruby do mocowania wykonane z ulegających degradacji kopolimerów kwasu L-mlekowego i D-mlekowego. Polimery te są od dawna w sposób bezpieczny stosowane w medycynie i ulegają degradacji in vivo przez hydrolizę do alfa-hydrokys kwasów metabolizowanych przez organizm. W oparciu o badania in vitro stwierdzono, iż początkowa wytrzymałość śrub utrzymywana jest przez 12 tygodni od implantacji; po tym czasie śruby stopniowo tracą swoją wytrzymałość. Bioresorpcja trwa od dwóch do czterech lat.

Śruby **INION FreedomScrew™** oferowane są w różnych rozmiarach i przeznaczone są do stosowania z odpowiednio dopasowanymi narzędziami, takimi jak wiertła kostne, gwintowniki kostne, gwintowniki z wiertłami, tuleje przytrzymujące, trzonki śrubokrętów, prowadnice wiertel, pogłębiacze, miary głębokości oraz aparaty do kauteryzacji termicznej firmy **INION®**.

Śruby **INION FreedomScrew™** są również przeznaczone do użytkowania z narzędziami zgodnymi z normą ISO 9714. Odpowiadające wymiary **INION FreedomScrew™** i narzędzi przedstawiono w tabeli 1 (poniżej).

Śruby **INION FreedomScrew™** dostarczane są z metalowym adapterem do wprowadzania jednorazowego użytku ze standardowym gniazdem sześciokątnym.

Śruby **INION FreedomScrew™** są sterylne i niekolagenowe.

### **WSKAZANIA**

Śruby **INION FreedomScrew™** przeznaczone są do utrzymywania ustawień i mocowania kości po złamaniach, złamaniach wieloodłamowych, osteotomii, artrodezie lub przeszczepach kostnych (tj. autoprzeszczepach lub przeszczepach allogenicznym) przy odpowiednim dodatkowym unieruchomieniu (np. sztywne implanty stabilizujące, łuska lub temblak).

Oprócz tego śruby **INION FreedomScrew Ø3.5/4.0/4.5 mm** są przeznaczone specjalnie do następujących zastosowań:

- A. Wskaźania ogólne: utrzymanie ustawienia i usztywnienia po złamaniach kości gąbczastej, osteotomii lub artrodezie kończyny górnej, stawu skokowego i stopy przy zastosowaniu odpowiedniego temblaka i/lub unieruchomienia.
- B. Wskaźania szczegółowe: złamania i osteotomia kostek oraz złamania stawu skokowego.

### **PRZECIWSKAZANIA**

Śruby **INION FreedomScrew™** 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)
- Zabiegi na kręgosłupie
- Wskazania związane z bardzo dużymi obciążeniami (np. złamania trzonów kości długich), o ile nie są stosowane łącznie z tradycyjnym sztywnym systemem mocowania

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA**

#### **Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia**

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

## Narzędzia

- Śruby **INION FreedomScrew™** należy stosować przede wszystkim z dopasowanymi narzędziami firmy **INION®** lub narzędziami kompatybilnymi z normą ISO 9714. Odpowiadające wymiary śrub **INION FreedomScrew™** i narzędzi przedstawiono w tabeli 1 (poniżej).

Tabela 1. Średnice śrub **INION FreedomScrew™** i wymiary odpowiadających narzędzi.

Srednica śruby	Srednica prowadnicy K	Srednica wiertła	Srednica gwintownika kostnego	Srednica gwintownika z wiertłem	Pogłębiacz	Trzonek śrubokręta	Tuleja przytrzymująca
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	do śrub 2,0/2,7 mm	sześciokątny 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**		sześciokątny 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	do śrub 3,5 – 4,5 mm	sześciokątny 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (kaniulowana)	1,25 mm	2,7 mm (kaniulowane)	3,5 mm (kaniulowany)	3,5 mm (kaniulowany)**		sześciokątny 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (kaniulowana)	1,6 mm	3,2 mm* (kaniulowane)	4,0 mm (kaniulowany)	4,0 mm (kaniulowany)**		sześciokątny 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**		sześciokątny 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (kaniulowana)	1,6 mm	3,2 mm (kaniulowane)	4,5 mm (kaniulowany)	4,5 mm (kaniulowany)**		sześciokątny 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\*Śruby **INION FreedomScrew™ Ø4,0 mm** można wprowadzać wyłącznie z użyciem wiertła 3,2 mm (kaniulowanego).

\*\*Tylko dopasowane narzędzia **INION®**

## Mocowanie za pomocą śrub

- Wybrać odpowiednią śrubę **INION FreedomScrew™** w zależności od wskazania. W razie potrzeby śruby można przyciąć do pożądanej długości za pomocą szczypec do cięcia śrub **INION®**. Podczas cięcia śrub przed mocowaniem NIE używać aparatów do kauteryzacji termicznej firmy **INION®**! NIE zanurzać śrub w gorącej łaźni wodnej!

**UWAGA: Zawsze należy opłukać wywierony otwór przed wprowadzeniem śruby. W razie potrzeby wiertła, gwintowniki kostne i gwintowniki z wiertłami umieścić w prowadnicy wiertła. Ma to na celu prawidłowe umiejscowienie i kierunek 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:

- Za pomocą odpowiedniego (zob. tabela 1) wiertła **INION®** lub innego kompatybilnego wiertła przymocowanego do wkrętaka wolnoobrotowego (maksymalna prędkość 2000 obr./min) wywiercić odpowiedni otwór na śrubę w kości. Stosować irygację. W razie potrzeby wiertła wprowadzać przez prowadnicę. Ma to na celu prawidłowe umiejscowienie i kierunek otworu oraz ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrotowego. Należy uważać, aby wiertło do kości było utrzymywane równoległe do osi długiej wierconego otworu, aby uniknąć jego rozwiercenia do zbyt dużych rozmiarów.
- Przed wprowadzeniem śruby nagwintować otwory na śruby ręcznie, za pomocą odpowiedniego gwintownika kostnego **INION®** lub innego kompatybilnego gwintownika kostnego (zob. tabela 1). W razie potrzeby gwintowniki kostne wprowadzać przez prowadnicę. Ma to na celu prawidłowe umiejscowienie i kierunek otworu oraz ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrotowego. Podczas wprowadzania i wyjmowania przytrzymywać gwintownik kostny równoległe do osi długiej wierconego otworu. Podczas gwintowania stosować niewielkie ciśnienie, aby zachować przygotowane gwinty. Należy zwrócić uwagę, aby nagwintowanie nastąpiło na głębokości wystarczającej do całkowitego uszczelnienia śruby. Przygotowany otwór należy przepłukać przed umieszczeniem w nim śruby, aby usunąć z niego wszelkie odłamki kostne.

### METODA GWINTOWNIKA Z WIERTŁEM

- Narzędzia do jednoczesnego wiercenia i gwintowania są oznaczone żółtym paskiem umieszczonym na trzonku.
- Za pomocą odpowiedniego (tabela 1) gwintownika z wiertłem **INION®** przymocowanego do wkrętaka o wolnych obrotach z funkcją zmiany kierunku obrotów, utworzyć w kości odpowiedni gwintowany otwór dla śruby przed jej wprowadzeniem. Powoli, stosując umiarkowany nacisk, przesuwać odpowiedni gwintownik z wiertłem **INION®** do przodu, dociskając go do kości równoległe do osi długiej tworzonego otworu w kości. Stosować irygację. Zawsze wiercić otwory dla śrub przez prowadnicę, aby zapewnić odpowiednią końcową wielkość, prawidłowe umiejscowienie i kierunek otworu, ocenić odpowiednią głębokość gwintowania oraz zapewnić ochronę otaczających tkanek przed działaniem przyrządu obrotowego. Uważać, aby podczas wprowadzania śrub i zmiany kierunku obrotów gwintownika z wiertłem w ramach tworzenia otworu w kości gwintownik był ułożony równoległe do osi długiej otworu w kości. Pozwala to zapobiec powiększeniu otworu w kości na skutek nadmiernego rozwiercenia lub użycia nieodpowiednich gwintów. 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. Przygotowany otwór należy przepłukać przed umieszczeniem w nim śruby, aby usunąć z niego wszelkie odłamki kostne.

- WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE ŚRUBY:

- Zamocować odpowiedni trzonek śrubokręta **INION®** lub inny kompatybilny trzonek śrubokręta (zob. tabela 1) 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.
- Trzymać trzonek śrubokręta i śrubę równolegle do osi długiej wywierconego otworu i wprowadzić śrubę całkowicie w wywiercony otwór. NIE dokręcać zbyt mocno! Śruby kaniulowane zawsze wprowadzać, ustawiając je względem prowadnicy K.
- Po prawidłowym wprowadzeniu śruby odłączyć adapter od łba śruby. Jednorazowy metalowy adapter do wprowadzania NIE jest elementem wprowadzanym.
- Jeżeli wymagane jest dodatkowe wsparcie w postaci łba całkowicie wkręconej śruby, należy wykorzystać odpowiedni pogłębiacz w celu uzyskania miejsca na łeb śruby oraz uniknięcia podrażnienia tkanek miękkich przez wystający łeb śruby.
- Jeżeli umieszczenie łba śruby nie jest wymagane (np. w przypadku usztywniania więzozrostu lub twardej warstwy korowej kości), łeb śruby **INION®** można odciąć za pomocą aparatu do kauteryzacji termicznej lub szczypiec chirurgicznych, aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich. Po usunięciu łba śruby aparat do kauteryzacji termicznej **INION®** można wykorzystać do wykończenia i wygładzenia pozostałości trzonka śruby lub utworzenia łba śruby wspomagającej poprzez ogrzanie i rozszerzenie śruby. NIE odcinać ani nie usuwać łba śruby kompresyjnej.
- Jeżeli podczas wprowadzania nastąpi zaklinowanie śruby i jej pełne wprowadzenie nie będzie możliwe, usunąć śrubę z wywierconego otworu, obracając ją w drugą stronę za pomocą śrubokręta. Jeżeli podczas wprowadzania lub wyjmowania nastąpi złamanie śruby lub uszkodzenie jej łba i usunięcie jej za pomocą śrubokręta nie będzie możliwe, wywiercić w śrubie otwór, używając wiertła stosowanego wcześniej do wywiercenia otworu na śrubę. Gwintować wywiercony otwór za pomocą gwintownika o jeden rozmiar większego (odpowiadającego średnicy śruby) i wprowadzić śrubę o odpowiednio większej średnicy do otworu, postępując według zamieszczonych powyżej instrukcji.
- Jeżeli śruba wydaje się być luźna, należy ją usunąć z gwintowanego otworu poprzez wykręcenie. Użyć śrubokręta lub rozwiерcić śrubę, stosując to samo wiertło, którego używano do wywiercenia otworu na śrubę. Następnie nagwintować wywiercony otwór ponownie za pomocą gwintownika kostnego lub gwintownika z wiertłem o jeden rozmiar większego (odpowiadającego średnicy śruby) i wprowadzić śrubę o odpowiednio większej średnicy do otworu, postępując według zamieszczonych powyżej instrukcji.

### Mocowanie płytek/płytek siatkowych

- W przypadku wykorzystywania śrub **INION FreedomScrew™** w połączeniu z płytkami lub płytkami siatkowymi **Systemów INION OTPS™** zapoznać się również z instrukcjami użycia danej linii produktów.
- Jeżeli śruby **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** stosowane są do mocowania płytek **INION FreedomPlate™**, po wywierceniu i nagwintowaniu otworu w płytce istnieje możliwość przycięcia łba śruby na wysokości 1-2 mm nad powierzchnią płytki za pomocą aparatu do kauteryzacji termicznej **INION®** lub wzdłuż powierzchni płytki za pomocą szczypiec do cięcia, aby umożliwić bardziej niskoprofilowe osadzenie połączenia płytka-śruba i zapobiec podrażnieniom tkanki miękkiej. Po odcięciu łba śruby ostrożnie sprawdzić stabilność jej mocowania. NIE odcinać łba śruby, jeżeli wykorzystywana jest płytka/płytki siatkowa inna niż **INION FreedomPlate™**. NIE używać śrub **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** jako podstawowego narzędzia do mocowania płytek **INION FreedomPlate™**.
- Po usunięciu łba śruby aparat do kauteryzacji termicznej **INION®** można wykorzystać do wykończenia i wygładzenia połączenia płytka-śruba i/lub utworzenia łba śruby wspomagającej poprzez ogrzanie i rozszerzenie śruby.

### Przypomnienia w okresie pooperacyjnym

- Jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym.
- Udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących unieruchomienia oraz zachowania higieny).
- Zastosować odpowiednie dodatkowe unieruchomienie (np. odpowiednią łuskę, temblak i/lub kule) w okresie gojenia kości.
- Antybiotykoterapia według uznania lekarza.

### Ocena wyników

W celu oceny gojenia można wykonać zdjęcie rentgenowskie lub wykorzystać wyniki rezonansu magnetycznego (MRI) i/lub tomografii komputerowej (CT) wykonanych po zabiegu operacyjnym. Urządzenie może być bezpiecznie użytkowane w pracowniach rezonansu magnetycznego.

### OSTRZEŻENIA

- Śruby **INION FreedomScrew™** zapewniają unieruchomienie i nie są przeznaczone do zastępowania zdrowej kości oraz nie są w stanie znieść pełnego obciążenia.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie implantu może doprowadzić do niepożądanych wyników. Przed wykonaniem zabiegu chirurg powinien zapoznać się z urządzeniami, metodą stosowania oraz zabiegiem chirurgicznym.
- Cienka powłoka z tkanki miękkiej na implancie może zwiększać ryzyko powikłań.
- Po wszczępieniu implant może być pokryty torebką włóknistą.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dostępne są narzędzia wspomagające odpowiednie wszczępienie śrub **INION FreedomScrew™**. Narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu w miarę normalnego stosowania i mogą ulec złamaniu. Narzędzia chirurgiczne powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie narzędzia powinny być regularnie sprawdzane pod względem zużycia oraz uszkodzenia. Stosować wyłącznie narzędzia **INION®** lub inne kompatybilne (zob. tabela 1) narzędzia.
- NIE stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiednie działanie (tzn. skuteczność i bezpieczeństwo) implantów nie jest gwarantowane w przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem.

- Należy ostrzec pacjenta, że implanty mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu w wyniku zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania. Przedwczesne zdjęcie łuski lub zaniechanie innego rodzaju unieruchomienia może spowodować brak zrostu lub złe zrośnięcie złamania lub osteotomii.

### **SKUTKI NIEPOŻĄDANE**

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

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

### **STERYLNOŚĆ**

Śruby **INION FreedomScrew™** zostały poddane sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego zamknięcia. Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do użytku jednorazowego. **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  
Lääkärintähtä 2  
33520 Tampere  
Finlandia  
Tel. +358 10 830 6600  
Faks +358 10 830 6601  
info@inion.com  
www.inion.com

**CE 2797**

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

## **INION FreedomScrew™ BRUGERVEJLEDNING**

### **BESKRIVELSE**

**INION FreedomScrew™**-skruer er fikseringsskruer, der er fremstillet af nedbrydelige copolymerer bestående af L-mælkesyre og D-mælkesyre. Disse polymerer har i lang tid fundet sikker medicinsk anvendelse og de nedbrydes in vivo ved hydrolyse til alfa-hydroxysyrer, der metaboliseres af kroppen. Baseret på in vitro test, bevarer skruerne deres oprindelige styrke i op til 12 uger efter implantationen og mister derefter gradvist deres styrke. Bionedbrydningen sker indenfor to til fire år.

**INION FreedomScrew™**-skruerne fås i forskellige størrelser og er beregnet til anvendelse sammen med specialfremstillede instrumenter, f.eks. **INION®**-knoglefræserbor, gevindskærere, kombibor, fastgøringskraver, skrueetrækkerskifter, borekraver, forsænkere, dybdemålere og instrumenter til temperaturkauterisering.

**INION FreedomScrew™**-skruer er også beregnet til anvendelse med ISO 9714 kompatible instrumenter. Samhørende **INION FreedomScrew™** diametre og instrumentstørrelser er vist i tabel 1 (nedenfor).

**INION FreedomScrew™**-skruer leveres med en indsætningsadaptor af metal for engangsbrug, der har en standard unbrakokærv.

**INION FreedomScrew™**-skruer er sterile og collagenfri.

### **INDIKATIONER**

**INION FreedomScrew™**-skruer er beregnet til at opretholde justering og fiksering af knoglefrakturer, komminutte frakturer, osteotomier, arthrodeseer eller knoglesubstitut (f.eks. autograft eller allograft) sammen med yderligere passende immobilisering (f.eks. faste fikserings implantater, gipsbandage eller støtteskinne).

Derudover er **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm**-skruerne specifikt beregnet til anvendelse med følgende indikationer:

- A. Generelle indikationer: Opretholdelse af reduktion og fiksering af frakturer i spongjose knogler, osteotomier eller arthrodeseer i øvre ekstremitet, ankel og fod sammen med passende gipsbandage og/eller immobilisering.
- B. Specifikke indikationer: Frakturer og osteotomier af malleol, samt ankelfrakturer.

### **KONTRAINDIKATIONER**

**INION FreedomScrew™**-skruer er ikke beregnet til anvendelse ved, og er kontraindiceret for:

- 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)
- Rygsøjleindikationer
- Anvendelser med stor belastning (f.eks. diafyseale frakturer af lange knogler), medmindre de anvendes sammen med traditionel fast fiksering

### **BRUGSANVISNING**

#### **Kirurgiske overvejelser og påmindelser**

- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal, regional 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 for at kontrollere justeringen/reduktionen efter fiksering.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet er vigtigt.

## Instrumenter

• **INION FreedomScrew™**-skruerne er primært beregnet til at blive anvendt sammen med specialfremstillede **INION®** instrumenter, eller med standard ISO 9714 kompatible instrumenter. Samhørende **INION FreedomScrew™** diametre og instrumentstørrelser er vist i tabel 1 (nedenfor).

**Tabel 1. INION FreedomScrew™ diametre og tilsvarende instrumentstørrelser.**

Skruediameter	K-trådens diameter	Fræserborsdiameter	Gevindskærediameter	Kombibordiameter	Forsænker	Skruetrækkerskaft	Fastgøringskrave
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	til 2,0/2,7 mm skruer	unbrako 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	til 2,0/2,7 mm skruer	unbrako 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	Til 3,5-4,5 mm skruer	unbrako 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (rørformet)	1,25 mm	2,7 mm (kanyleret)	3,5 mm (kanyleret)	3,5 mm (kanyleret)**	Til 3,5-4,5 mm skruer	unbrako 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (rørformet)	1,6 mm	3,2 mm* (kanyleret)	4,0 mm (kanyleret)	4,0 mm (kanyleret)**	Til 3,5-4,5 mm skruer	unbrako 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	Til 3,5-4,5 mm skruer	unbrako 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (rørformet)	1,6 mm	3,2 mm (kanyleret)	4,5 mm (kanyleret)	4,5 mm (kanyleret)**	Til 3,5-4,5 mm skruer	unbrako 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\***INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** er kun beregnet til at blive isat med et 3,2 mm bor (kanyleret).

\*\*Kun som tilpassede **INION®** instrumenter

## Fiksering med skruer

• Vælg passende **INION FreedomScrew™**-skruer til indikationen. Om nødvendigt kan skruerne afkortes til ønsket længde med **INION®** skrueskærværktøjet. ANVEND IKKE **INION®** instrumentet til temperaturkauterisering til at afkorte skruer inden isætning! Skruerne MÅ IKKE opvarmes i et vandbad!

**BEMÆRK: Skyl altid borehullet før isætning af skruer. Hvis nødvendigt, anvendes knoglefræserbor, 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 skruer. Det anbefales, at foretage en røntgenkontrol af placeringen af K-tråden før boring.

### • BORE- OG MANUEL GEVINDSKÆREMETODE:

• Brug et egnet (se tabel 1) **INION®** eller andet kompatibelt knoglefræserbor monteret på en langsomt kørende boremaskine (maksimal hastighed på 2000 omdr./min.), bor et passende hul i knoglen til skruen. Anvend skylning. Hvis nødvendigt, anvend bor gennem en passende boreskabelon. Dette sikrer en korrekt hulplacering og retning, beskytter det omkringliggende væv fra det roterende instrument.

Hold knoglefræseboret parallelt med borehullets længdeakse for at undgå, at borebevægelserne forstørrelser hullet.

• Skær manuelt gevind i borehullet før indføring af skruen ved hjælp af den passende (se tabel 1) **INION®** eller anden kompatibelt gevindskærer. Hvis nødvendigt, anvend knoglegevindskærere gennem en 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. Hold gevindskæreren parallelt med borehullets længdeakse, både ved isætning og udtagning. Tryk kun ganske let under gevindskæringen, således at gevindet bevares. Vær omhyggelig med at skære gevindet tilstrækkeligt dybt, så skruen kan komme helt på plads. Det forberedte hul skal skylles rent for knogle rester inden isætning af skruen.

### • KOMBIBOREMETODE:

• Instrumenter til simultan boring og gevindskæring er markeret med en gul stribe på instrumentskaftet.

• Anvend et egnet (se tabel 1) **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 i knoglen inden isætning af skruen. 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. Anvend skylning. Bor altid hullerne til skruerne gennem boreskabelonen for at sikre korrekt størrelse af det endelige pladehul, position og retning for borehullet og til at vurdere den korrekte dybde på gevindskæringen, og til at beskytte det omgivende væv fra det roterende instrument. 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 forstørres som følge af borets bevægelse, eller et upassende gevind i 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! Det skabte borehul skal skylles før isætning af skruen for at skylle knogle rester ud.

### • SKRUEISÆTNING OG -PLACERING:

• Monter det passende (se tabel 1) **INION®** eller andet kompatibelt skruetrækkerskaft med den passende fastgøringskrave. Hold kraven i forlængelse af skrues isætningsadaptor, og sæt kraven på isætningsadaptoren ved at skubbe kraven frem mod skruen. Vær omhyggelig med at sikre, at kraven er rettet ind og forbundet korrekt med isætningsadaptoren.

• Hold skruetrækkerskaftet og skruen parallelt med borehullets længdeakse, og indsæt skruen helt i borehullet. MÅ IKKE strammes for hårdt! Isæt altid kanylerede skruer over en k-tråd.

• Når skruen er isat korrekt, afmonteres isætningsadaptoren fra skruerhovedet. Isætningsadaptor af metal for engangsbrug MÅ IKKE implanteres.

- Hvis skruehovedet på en skrue med fuldt gevind er nødvendig som yderligere støtte, kan der anvendes en passende forsænker til at gøre plads til skruehovedet og for at forhindre at det fremstående skruehovede irriterer det bløde væv.
- Hvis skruehovedet ikke er nødvendigt (f.eks. ved fiksering af syndesmose eller ved en fast kortexfiksering), kan skruehovedet skæres af med et **INION®** instrument til temperaturkauterisering eller med en kirurgisk bidetang for at undgå irritation af det bløde væv. Efter fjernelse af skruehovedet kan **INION®** instrumentet til temperaturkauterisering anvendes til at afslutte og udglatte resterne fra skrueskafte eller til at genskabe et nyt skruehovede ved at udvide skrueskafte med varmen. Hovedet på en kompressionssskrue MÅ IKKE afskæres eller fjernes.
- Hvis en skrue sætter sig fast under isætning og ikke kan isættes helt, fjernes skruen fra borehullet ved at skrue den modsatte vej med skruetrækkeren. Hvis skruen knækker eller skruehovedet bliver ødelagt under isætning eller udtagning, og skruen ikke kan fjernes med skruetrækkeren, bores der gennem skruen med det fræserbor, der oprindeligt blev anvendt til at skabe borehullet til skruen. Skær gevind i borehullet med en gevindskærer, der er én størrelse større (svarende til skrue diameteren), og isæt en tilsvarende større skrue i borehullet ved at følge ovenstående vejledning.
- Hvis en skrue føles løs, 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 knoglegevindskærer eller kombibor, der er én størrelse større (svarende til skrues diameter), og isæt en skrue med en tilsvarende større diameter i henhold til ovenstående instruktioner..

### Fastgøring af plader/trådnet

- Når **INION FreedomScrew™**-skrue anvendes sammen med plader eller trådnet fra **INION OTPS™ Systems**, henvises der også til produktseriens specifikke brugervejledninger.
- Når **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skrue anvendes til at fastgøre **INION FreedomPlate™**, og der er boret og skåret gevind gennem pladen, kan skruehovedet skæres af 1-2 mm over pladens overflade med et **INION®** instrument til temperaturkauterisering eller langs pladens overflade ved hjælp af en bidetang for at opnå en lavprofilsamling mellem pladen og skruen, og derved undgå irritation af det bløde væv. Sørg for omhyggeligt at sikre stabiliteten af fikseringen, efter at skruehovedet er fjernet. Fjern IKKE skruehovedet, når skruen anvendes med andre plader/trådnet end **INION FreedomPlate™**. Anvend IKKE **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm**-skrue som primær fikseringsskrue til **INION FreedomPlate™**.
- Efter fjernelse af skruehovedet, kan **INION®** instrumentet til temperaturkauterisering anvendes til at afslutte og udglatte samlingen mellem pladen og skruen og/eller til at genskabe et nyt skruehovede ved at udvide skrueskafte med varmen.

### 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 og hygiejne).
- Anvend tilstrækkelig ekstra immobilisering (f.eks. en passende gipsbandage, skinne og/eller krykker) under knoglehelingen.
- Behandling med antibiotika efter lægens skøn.

### Evaluering af resultaterne

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

### ADVARSLER

- **INION FreedomScrew™**-skrue anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte raskt knoglevæv eller til at kunne modstå fuld belastning.
- Forkert valg, placering, positionering eller fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.
- Hvis implantaterne dækkes med et tyndt lag blødt væv, øges risikoen for komplikationer.
- Implantatet kan dækkes ved indkapsling med fibrøst væv efter implantering.

### FORHOLDSREGLER

- Der forefindes instrumenter, der er en hjælp til at foretage nøjagtig implantation af **INION FreedomScrew™**-skrue. 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 **INION® eller andre kompatible** (se tabel 1) instrumenter.
- MÅ IKKE anvendes til utilsigtede anvendelser. Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.
- Patienten skal advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning. For tidligt standsning af brugen af gipsbandage eller anden immobilisering, kan medføre manglende heling eller utilstrækkelig heling af frakturen eller osteotomien.

### 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. Midlertidig lokal væskeansamling kan forekomme i sterile miljøer.

### STERILITET

**INION FreedomScrew™**-skrue er steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Anvend kun implantaterne, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Kun til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres eller

genanvendes! Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres. Implantaterne MÅ IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten.

### **OPBEVARING**

Opbevares ved stuetemperatur (15-30°C / 59-86°F) ved en normal relativ luftfugtighed. Produktet må ikke overskride den maksimumtemperatur, der er defineret på indikatoren. Anvend 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  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finland  
Tlf. +358 10 830 6600  
Fax +358 10 830 6601  
info@inion.com  
www.inion.com

 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.



## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### INION FreedomScrew™ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** είναι κοχλίες στερέωσης κατασκευασμένοι από διασπώμενα συμπολυμερή που συντίθεται από L-γαλακτικό οξύ και D-γαλακτικό οξύ. Αυτά τα πολυμερή χρησιμοποιούνται με ασφάλεια στην ιατρική εδώ και πολλά χρόνια και αποδομούνται in vivo με υδρόλυση, μετατρέπόμενα σε άλφα-οξέα υδροξειδίου που μεταβολίζονται από το σώμα. Με βάση δοκιμές in vitro, οι κοχλίες διατηρούν την αρχική τους ισχύ έως και 12 εβδομάδες μετά από την εμφύτευση και χάνουν κατόπιν σταδιακά την ισχύ τους. Η βιο-αναρρόφηση συντελείται εντός δύο έως τεσσάρων ετών.

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και είναι κυρίως σχεδιασμένοι για να χρησιμοποιούνται με εξειδικευμένα εργαλεία, τα τρύπανα οστών, τα ξέστρα, τα τρύπανα-σπειροτόμοι τις λαβές συγκράτησης, τους άξονες κατασβιδιού, τους αντάπτορες για τρυπάνι, τις φρέζες, τους μετρητές βάθους και τα όργανα θερμοκαυτηρίασης της **INION®**.

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** είναι επίσης σχεδιασμένοι για να χρησιμοποιούνται με εργαλεία συμβατά με ISO 9714. Τα αντίστοιχα μεγέθη των κοχλιών **INION FreedomScrew™** και των οργάνων παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 (παρακάτω).

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** διατίθενται με τον αναλώσιμο μεταλλικό προσαρμογέα εισαγωγής μίας χρήσης μαζί με τυπική εξαγωνική υποδοχή.

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** είναι αποστειρωμένοι και δεν παρασκευάζονται από κολλαγόνο ουσία.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** προορίζονται για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης και τη στερέωση θραυσμάτων οστών, συντριπτικών καταγμάτων, οστεοτομών, συρραφών αρθρώσεων ή μοσχευμάτων οστών (δηλαδή αυτομοσχεύματα ή αλλομοσχεύματα) με την παρουσία της κατάλληλης πρόσθετης ακινητοποίησης (π.χ. εμφυτεύματα άκαμπτης στερέωσης, γύψος ή μεταλλική διάταξη).

Επίσης, οι κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm** προορίζονται συγκεκριμένα για χρήση στις ακόλουθες ενδείξεις:

- A. Γενικές ενδείξεις: διατήρηση της ανάταξης και της στερέωσης θραυσμάτων πορωδών οστών, οστεοτομών ή συρραφών αρθρώσεων άνω άκρου, αστραγάλου και ποδιού με την παρουσία της κατάλληλης μεταλλικής διάταξης ή/και ακινητοποίησης.
- B. Συγκεκριμένες ενδείξεις: θραύσματα και οστεοτομές σφυρών και ποδοκνημικά κατάγματα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** δεν προορίζονται και δεν είναι κατάλληλοι για χρήση στις εξής περιπτώσεις:

- 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).
- Ενδείξεις σπονδυλικής στήλης
- Ενδείξεις μεγάλης στήριξης φορτίου (π.χ. κατάγματα διαφύσεως μεγάλων οστών) εκτός αν υπήρχε χρήση σε συνδυασμό με την παραδοσιακή άκαμπτη στερέωση.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

##### Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται η προφυλακτική περι-εγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική, περιφερική ή γενική αναισθησία.
- Διατηρήστε το πεδίο αποστειρωμένο σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατάλληλη έκθεση με χρήση των συνήθων χειρουργικών μεθόδων.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεχτική ανατομή.
- Καλή ευθυγράμμιση/μείωση του κατάγματος/οστεοτομίας.
- Είναι δυνατή η λήψη ακτινογραφιών για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης/μείωσης μετά τη στερέωση.
- Η σχολαστική αιμοστασία και το πλήρες κλείσιμο παρεγχύματος στο μόσχευμα πρέπει να γίνουν απαραίτητα.

## Όργανα

• Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** είναι κυρίως σχεδιασμένοι για να χρησιμοποιούνται με εξειδικευμένα εργαλεία **INION®** ή γενικά εργαλεία συμβατά με ISO 9714. Οι αντίστοιχες διαμέτροι των κοχλίων **INION FreedomScrew™** και των εργαλείων παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 (παρακάτω).

Πίνακας 1. Διαμέτροι των κοχλίων **INION FreedomScrew™** και μεγέθη αντίστοιχων οργάνων.

Διάμετρος κοχλία	Διάμετρος καλωδίου -Κ	Διάμετρος τρυπάνου	Διάμετρος ξέστρου	Διάμετρος τρυπάνου-σπειροτόμου	Φρέζα	Άξονας κατασβιδιού	Λαβή συγκράτησης
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	για κοχλίες 2,0/2,7 mm	εξαγ. 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	για κοχλίες 2,0/2,7 mm	εξαγ. 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	για κοχλίες 3,5-4,5 mm	εξαγ. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (διαμπερές)	1,25 mm	2,7 mm (διαμπερές)	3,5 mm (διαμπερές)	3,5 mm (διαμπερές)**	για κοχλίες 3,5-4,5 mm	εξαγ. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (διαμπερές)	1,6 mm	3,2 mm* (διαμπερές)	4,0 mm (διαμπερές)	4,0 mm (διαμπερές)**	για κοχλίες 3,5-4,5 mm	εξαγ. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	για κοχλίες 3,5-4,5 mm	εξαγ. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (διαμπερές)	1,6 mm	3,2 mm (διαμπερές)	4,5 mm (διαμπερές)	4,5 mm (διαμπερές)**	για κοχλίες 3,5-4,5 mm	εξαγ. 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\*Ο κοχλίας **INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** είναι σχεδιασμένος για εισαγωγή μόνο με το τρύπανο 3,2 mm (διαμπερές).

\*\*Μόνο ως προσαρμοσμένα εργαλεία της **INION®**

## Στερέωση με κοχλίες

• Επιλέξτε τον κατάλληλο κοχλία **INION FreedomScrew™** για την ένδειξη. Εάν χρειαστεί, οι κοχλίες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με τις λαβίδες κοπής κοχλίων **INION®**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα όργανα θερμοκαυτηρίασης **INION®** για την κοπή κοχλίων πριν από την εισαγωγή! ΜΗΝ βυθίζετε τους κοχλίες μέσα σε θερμό υδρόλουτρο!

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ξεπλένετε πάντα την οπή πριν εισάγετε τον κοχλία. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τρύπανα, 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 διαμπερείς κοχλίες. Πριν από τη διάνοιξη της οπής, συνιστάται να πραγματοποιήσετε έλεγχο με ακτινογραφία για τη θέση του καλωδίου -Κ.

• ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΡΥΠΗΜΑΤΟΣ & ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΞΕΣΤΡΟΥ:

• Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο εξάρτημα (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) **INION®** ή άλλο συμβατό τρύπανο που θα τοποθετήσετε στο τρύπανο χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), κάντε μια οπή στο οστό για τον κοχλία. Χρησιμοποιήστε καταιόνιση. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τρύπανα οστών μέσω κατάλληλου οδηγού τρυπάνου. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζετε τη σωστή θέση και κατεύθυνση της οπής και προστατεύετε τους γύρω ιστούς από το περιστρεφόμενο όργανο. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού κατά τη διάνοιξη της οπής προκειμένου να αποφεύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού.

• Ξύστε τις οπές των κοχλίων με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο ξέστρο (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) **INION®** ή άλλο συμβατό ξέστρο οστών πριν από την εισαγωγή του κοχλία. 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. Κρατήστε το ξέστρο παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής τρυπάνου στη διάρκεια της εισαγωγής και αναστροφή του ξέστρου. Χρησιμοποιείτε πάντα ήπια πίεση ενώ τοποθετείτε το ξέστρο, για να διατηρήσετε τα έτοιμα ράμματα. Θα πρέπει να φροντίσετε η φραγή να γίνει σε ικανοποιητικό βάθος για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Στην προετοιμασμένη οπή θα πρέπει να γίνεται επίχυση πριν από την εισαγωγή του κοχλία για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων.

• ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟ:

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

• Πριν εισάγετε τον κοχλία, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο τρύπανο-σπειροτόμο της **INION®** (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) τοποθετημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας, το οποίο διαθέτει λειτουργία αντίστροφης κατεύθυνσης, για να δημιουργήσετε στο οστό μια κατάλληλη οπή με σπείρωμα για τον κοχλία. Προωθήστε αργά το κατάλληλο τρύπανο-σπειροτόμο της **INION®** ασκώντας μέτρια πίεση για να ωθήσετε το όργανο προς τα εμπρός κόντρα στο οστό, παράλληλα με το μεγάλο άξονα της δημιουργηθείσας οπής του οστού. Χρησιμοποιήστε καταιόνιση. Δημιουργείτε 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, να αξιολογήσετε το κατάλληλο βάθος για τη δημιουργία σπειρωμάτων και να προστατέψετε τους γύρω ιστούς από το περιστρεφόμενο όργανο. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο-σπειροτόμο παράλληλα με το μεγάλο άξονα της οπής του οστού όταν εισάγετε τους κοχλίες και όταν αντιστρέψετε τη φορά λειτουργίας του τρυπάνου-σπειροτόμου κατά τη δημιουργία της οπής του οστού. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η μεγέθυνση της οπής από την ταλάντευση του οργάνου ή τα ακατάλληλα σπείρώματα στο οστό. Για να αφαιρέσετε το τρύπανο-σπειροτόμο από το οστό, ρυθμίστε πρώτα το τρυπάνι στην αντίστροφη φορά λειτουργίας. Για να διατηρήσετε τα ήδη έτοιμα σπείρώματα, 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 προωθήτε το τρύπανο-σπειροτόμο βαθύτερα μέσα στο οστό από όσο επιτρέπεται από το σπειροτομημένο τμήμα, προκειμένου να διατηρηθούν

τα ήδη έτοιμα σπειρώματα! Στην προετοιμασμένη οπή θα πρέπει να γίνεται καταιόνηση πριν από την εισαγωγή του κοχλία για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων.

#### • ΦΟΡΤΙΟ & ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΧΛΙΑ:

- Τοποθετήστε τον κατάλληλο άξονα κατασβιδιού (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) **INION®** ή άλλον συμβατό άξονα κατασβιδιού με την κατάλληλη λαβή συγκράτησης. Ευθυγραμμίστε τη λαβή με τον προσαρμογέα εισαγωγής του κοχλία και συνδέστε τη λαβή με τον προσαρμογέα εισαγωγή ολισθαίνοντας τη λαβή προς τον κοχλία. Απαιτείται προσοχή για να διασφαλίσετε ότι η λαβή είναι ευθυγραμμισμένη και συνδεδεμένη σωστά με τον προσαρμογέα εισαγωγής.
- Κρατήστε τον άξονα κατασβιδιού και τον κοχλία παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής και εισάγετε τον κοχλία βαθιά στην οπή. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά! Πρέπει πάντα να εισάγετε διαμπερείς κοχλίες σε ένα καλώδιο –Κ.
- Όταν ο κοχλίας έχει εισαχθεί σωστά, αποσπάστε τον προσαρμογέα εισαγωγής από την κεφαλή του κοχλία. ΜΗΝ πραγματοποιείτε εμφύτευση αναλώσιμου μεταλλικού προσαρμογέα εισαγωγής μίας χρήσης.
- Όταν απαιτείται η κεφαλή του κοχλία πλήρους σπειρώματος ως πρόσθετη στήριξη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο εργαλείο φρέζας για τη δημιουργία χώρου για την κεφαλή του κοχλία και για την αποφυγή ερεθισμού των μαλακών ιστών από την κεφαλή του κοχλία που εξέχει.
- Όταν δεν απαιτείται η κεφαλή του κοχλία (π.χ. στην περίπτωση στερέωσης συνδέσμων), η κεφαλή του κοχλία πρέπει να κοπεί με το όργανο θερμοκαυτηρίασης **INION®** ή χειρουργικές λαβίδες κοπής προκειμένου να αποφευχθεί ερεθισμός των μαλακών ιστών. Μετά την αφαίρεση της κεφαλής του κοχλία το όργανο θερμοκαυτηρίασης **INION®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οριστικοποιηθούν και να εξομαλυνθούν τα υπολείμματα του άξονα κοχλία ή για να ξαναδημιουργηθεί μια δευτερεύουσα κεφαλή κοχλία με διέυρυνση του άξονα κοχλία με θερμότητα. ΜΗΝ αποκόπτετε ή αφαιρείτε την κεφαλή ενός συμπτιαστικού κοχλία.
- 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 κατασβίδι. Αν ο κοχλίας σπάσει ή η κεφαλή του κοχλία φθαρεί κατά την εισαγωγή του κοχλία ή το ξεβίδωμα και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με το κατασβίδι, τρυπήστε τον κοχλία με το ίδιο τρύπανο που χρησιμοποιήθηκε αρχικά για τη διάνοιξη της οπής για τον συγκεκριμένο κοχλία. Ξύστε την οπή τρυπάνου με ξέστρο μεγαλύτερο κατά ένα μέγεθος (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) και εισαγάγετε έναν αντίστοιχο κοχλία μεγαλύτερης διαμέτρου μέσα στην οπή, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω.
- Αν κάποιος κοχλίας φαίνεται χαλαρός, αφαιρέστε τον κοχλία από την οπή ξεβιδώνοντάς τον. Χρησιμοποιήστε το κατασβίδι ή τρυπήστε τον κοχλία με το τρύπανο που χρησιμοποιήσατε αρχικά για τη δημιουργία της οπής για τον κοχλία. Στη συνέχεια, δημιουργήστε στην οπή εκ νέου σπειρώματα με ξέστρο ή τρύπανο-σπειροτόμο κατά ένα μέγεθος μεγαλύτερο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) και εισάγετε έναν κοχλία αντίστοιχα μεγαλύτερης διαμέτρου στην οπή, ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες.

#### Στερέωση των πλακών/πλεγμάτων

- Όταν χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION FreedomScrew™** σε συνδυασμό με πλάκες ή πλέγματα **INION OTPS™ Systems**, να ανατρέχετε επίσης στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένη σειράς προϊόντων.
- Όταν χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm** για τη στερέωση του **INION FreedomPlate™**, έχοντας πραγματοποιήσει διάνοιξη και ξύσιμο οπής στην πλάκα, η κεφαλή του κοχλία μπορεί να κοπεί 1-2 mm κάτω από την επιφάνεια της πλάκας με το όργανο θερμοκαυτηρίασης **INION®** ή κατά μήκος της επιφάνειας της πλάκας με λαβίδες κοπής προκειμένου να έχετε μια χαμηλού προφίλ διασύνδεση πλάκας-κοχλία και συνεπώς για να αποτρέψετε τον ερεθισμό των μαλακών ιστών. Διασφαλίστε με προσοχή τη σταθερότητα της στερέωσης μετά την αφαίρεση της κεφαλής του κοχλία. ΜΗΝ αφαιρείτε την κεφαλή του κοχλία όταν χρησιμοποιείτε με άλλη πλάκα/πλέγμα εκτός του **INION FreedomPlate™**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κοχλία **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm** ως βασικό κοχλία στερέωσης για το **INION FreedomPlate™**.
- Μετά την αφαίρεση της κεφαλής του κοχλία, το όργανο θερμοκαυτηρίασης **INION®** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οριστικοποιηθεί και να εξομαλυνθεί μια διασύνδεση πλάκας-κοχλία ή/και για να ξαναδημιουργηθεί μια δευτερεύουσα κεφαλή κοχλία με διέυρυνση του άξονα κοχλία με θερμότητα.

#### Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

- Όπως σε κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής εξέλιξης είναι σημαντική για τη σωστή αποθεραπεία.
- Θα πρέπει να δώσετε στους ασθενείς λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα (π.χ. αναφορικά με την απαραίτητη ακινητοποίηση και τήρηση των κανόνων υγιεινής).
- Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα πρόσθετα μέσα ακινητοποίησης (π.χ. νάρθηκα, μεταλλικά στηρίγματα ή/και πατερίτσες) κατά τη φάση αποθεραπείας του οστού.
- Η αντιβιοτική θεραπεία αναπόκειται στην κρίση του γιατρού.

#### Εκτίμηση των αποτελεσμάτων

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** προσφέρουν στήριξη των υφιστάμενων οστών και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν το υγιές οστό ή να κρατήσουν μεγάλο φορτίο.
- Η λανθασμένη επιλογή, τοποθέτηση, θέση και στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες παρενέργειες. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρισης.
- Η επικάλυψη με τον λεπτό απαλό ιστό πάνω από το εμφύτευμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Το εμφύτευμα μπορεί να είναι καλυμμένο με θύλακο ινώδους ιστού όταν είναι εμφυτευμένο.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για την ακριβή εφαρμογή του κοχλία **INION FreedomScrew™** διατίθενται ειδικά εργαλεία. Τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται με τον κανονικό τρόπο και υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία 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 τα εργαλεία **INION®** ή **άλλα συμβατά** (ανατρέξτε στον Πίνακα 1) εργαλεία.

- ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιούνται για άλλες μη ενδεδειγμένες εφαρμογές! Η σωστή λειτουργία (π.χ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) των εμφυτευμάτων δεν είναι εγγυημένη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης τους.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάζσουν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου. Η πρόωμη διακοπή της χρήσης νάρθηκα ή άλλης μεθόδου ακινητοποίησης μπορεί να προκαλέσει κακή ή καθόλου σύνδεση των οστών ή οστεοτομία.

## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων μεθόδων εσωτερικής στερέωσης:

- Πρώιμη κάμψη, χαλάρωση, κάταγμα ή μετακίνηση της συσκευής μπορούν να προκληθούν από την ένταση, τη δραστηριότητα ή το βάρος σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας.
- Τυχόν λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της διαδικασίας.
- Από τη χειρουργική επέμβαση μπορούν να προκύψουν τραυματισμοί των νεύρων ή των αγγείων.
- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Η προσωρινή τοπική συγκέντρωση υγρών μπορεί να σημειωθεί σε περιστάσεις αποστείρωσης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι κοχλίες **INION FreedomScrew™** 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 συσκευή 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  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finland  
Τηλ. +358 10 830 6600  
Φαξ +358 10 830 6601  
info@inion.com  
www.inion.com

CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

## NEDERLANDS

# **INION FreedomScrew™ GEBRUIKSINSTRUCTIES**

## **BESCHRIJVING**

De **INION FreedomScrew™**-schroeven zijn bevestigingsschroeven gemaakt van biologisch afbreekbare co-polymeren bestaande uit L-melkzuur en D-melkzuur. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Zij worden in vivo afgebroken via hydrolyse waarbij alfa-hydroxyzuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. Gebaseerd op in vitro testen behouden de schroeven hun oorspronkelijke sterkte tot 12 weken na implantatie en verliezen daarna geleidelijk hun sterkte. Bioresorptie vindt plaats binnen twee tot vier jaar.

De **INION FreedomScrew™**-schroeven worden geleverd in verschillende maten en zijn hoofdzakelijk ontworpen voor gebruik met aangepaste instrumenten, zoals de **INION®** beenboorkoppen, beentappen, boortappen, dophouders, schroevendraaierassen, boorbuisen, verzinkboren, dieptematen en termocauter-instrumenten.

De **INION FreedomScrew™**-schroeven zijn ook ontworpen om gebruikt te worden met ISO 9714 compatibele instrumentatie. Overeenkomstige **INION FreedomScrew™** en instrument-afmetingen worden weergegeven in de tabel 1 (hieronder).

De **INION FreedomScrew™**-schroeven worden geleverd met de metalen inleg adapter voor éénmalig gebruik met een standaard zeskantdop.

De **INION FreedomScrew™**-schroeven zijn steriel en niet-collageen.

## **INDICATIES**

De **INION FreedomScrew™**-schroeven zijn bestemd voor onderhoud van de uitlijning en fixatie van botfracturen, verbrijzelde fracturen, osteotomieën, arthrodeses of bottransplantaten (d.w.z. , autografts of allografts) in aanwezigheid van geschikte extra immobilisatie (bijv., rigide fixatie implantaten, gips of beugel).

Bovendien zijn de **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm**-schroeven specifiek bestemd voor gebruik bij de volgende indicaties:

- A. Algemene indicaties : onderhoud van reductie en fixatie van poreuze botbreuken, osteotomieën of arthrodeses van de bovenste extremiteit, enkel en voet bij gebruikmaking van geschikte steun en/of immobilisatie.
- B. Specifieke indicaties: breuken en osteotomieën van de malleoli, en enkelfracturen.

## **CONTRA-INDICATIES**

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

- Actieve of potentiële infectie
- Lichamelijke condities van de patiënt inclusief beperkte bloedtoevoer, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit; en in gevallen waar medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (bijv., alcoholisme, drugsmisbruik)
- Indicaties betreffende de ruggengraat
- Indicaties van zware dragende belasting (bijv. pijpbeenbreuken van lange beenderen) tenzij gebruikt in combinatie met traditionele onbuigzame fixatie

## **INFORMATIE OVER HET GEBRUIK**

### **Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie**

- Profylactische pre-operatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van correcte plaatselijke, regionale of algehele anesthesie.
- Handhaaf een steriel veld gedurende de gehele procedure.
- Gebruik de standaard operatieprocedure voor een correcte blootlegging.
- Prepareer het operatiegebied grondig en behoud de neurovasculaire structuren door zorgvuldige dissectie.
- Goede uitlijning/reductie van de breuk/osteotomie.
- Röntgenfoto's kunnen worden gemaakt om de uitlijning/reductie na de fixatie te controleren.
- Nauwkeurige hemostase en volledige sluiting van het primaire zachte weefsel over het implantaat zijn essentieel.

## Instrumentatie

• De **INION FreedomScrew™**-schroeven is hoofdzakelijk ontworpen om te worden gebruikt met aangepast **INION®** instrumentatie of algemeen ISO 9714 compatibele instrumentatie. Overeenkomstige **INION FreedomScrew™** diameters en instrument-afmetingen worden weergegeven in de tabel 1 (hieronder).

**Tabel 1. INION FreedomScrew™ diameters en overeenkomstige instrument-afmetingen.**

Schroef diameter	K-draad diameter	Boorkop diameter	Tap diameter	Boortap diameter	Verzinkboor	Schroeven-draaieras	Dophouder
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	voor 2.0/2.7 mm schroeven	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**		hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	voor 3.5-4.5 mm schroeven	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (gecanuleerd)	1,25 mm	2,7 mm (gecanuleerd)	3,5 mm (gecanuleerd)	3,5 mm (gecanuleerd)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (gecanuleerd)	1,6 mm	3,2 mm* (gecanuleerd)	4,0 mm (gecanuleerd)	4,0 mm (gecanuleerd)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (gecanuleerd)	1,6 mm	3,2 mm (gecanuleerd)	4,5 mm (gecanuleerd)	4,5 mm (gecanuleerd)**		hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\* **INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** is ontworpen om alleen te worden ingezet met boor 3,2 mm (gecanuleerd).

\*\* Alleen als gecustomiseerde **INION®**-instrumenten

## Fixatie met schroeven

• Kies de juiste **INION FreedomScrew™** -schroef voor de indicatie. De schroeven kunnen indien nodig met de **INION®** schroefkniptang op de gewenste lengte worden geknipt. **GEBRUIK NIET** het **INION®** termocauter-instrument om schroeven vóór het inzetten te knippen! **DOMPEL GEEN** schroeven in een heet waterbad!

**OPMERKING: Het boorgat altijd spoelen voor het plaatsen van de schroef. Gebruik indien nodig, boorkoppen, beentappen en boortappen 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.**

• 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.

• PROCEDURE VOOR BOREN EN HANDMATIG TAPPEN:

- Met behulp van de juiste (zie tabel 1) **INION®** of andere compatibele boorkop bevestigd aan een langzame boor (maximale snelheid van 2000 omw/min), boor een passend gat voor de schroef in het bot. Gebruik irrigatie. Gebruik indien nodig boren samen met een geschikte boorgeleider. Dit is om voor een correcte gatpositie en -richting te zorgen, en ter bescherming van de omliggende weefsels tegen het roterende instrument. Zorg ervoor om de botboor tijdens het boren evenwijdig aan de lengteas van het boorgat te houden om door boor-schommeling geïnduceerde vergroting van het gat te voorkomen.

- Tap de schroefgaten handmatig met behulp van de juiste (zie tabel 1) **INION®** of andere compatibele beentap voor het inzetten van de schroef. 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. Houd de beentap evenwijdig aan de lengteas van het boorgat zowel tijdens het plaatsen en omkeren van de beentap. Gebruik alleen zachte druk tijdens het tappen om de voorbereide schroefdraad te beschermen. Er moet voor gezorgd worden dat tot een voldoende diepte wordt getapt om volledige plaatsing van de schroef toe te staan. Het voorbereide gat moet worden geïrrigeerd vóór het inzetten van de schroef om overblijfselen van het bot weg te spoelen.

• BOORTAPMETHODE:

- Instrumenten voor gelijktijdig boren en tappen zijn gemarkeerd met een gele streep op de as van het instrument.
- Gebruik een passend **INION®** boortapinstrument gekoppeld aan een langzaam lopende boor, die een omkeerfunctie heeft, om een geschikt, bedraad gat voor de schroef in het bot te maken voordat de schroef wordt geplaatst. Duw de passende **INION®** boortap langzaam met een matige druk op het instrument naar voren tegen het bot in de richting evenwijdig aan de lengteas van het botgat dat wordt gemaakt. Maak gebruik van irrigatie. Maak de gaten voor de schroeven altijd door de boorgeleider, zodat u zeker weet dat de uiteindelijke afmeting van het gat juist is en het boorgat de juiste positie en richting heeft, om de geschikte tapdiepte te evalueren en om de omliggende weefsels te beschermen tegen de boor. Let er op om 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 het bot. Dit voorkomt dat het botgat te groot wordt als gevolg van slingeren van het instrument, of ongeschikte schroefdraad in het bot. 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! Het voorbereide gat moet worden geïrrigeerd voor het aanbrengen van de schroef om botresten weg te spoelen.

• SCHROEF INZETTEN & PLAATSING:

- Bevestig de juiste (zie tabel 1) **INION®** of andere compatibele schroevendraaieras met de juiste dophouder. Lijn de houder uit met een inzetadapter van de schroef en verbind de houder met de inzetadapter door de houder naar de schroef te schuiven. Zorg ervoor dat de houder is uitgelijnd en correct is verbonden met de inzetadapter.

- Houd de schroevendraaieras en de schroef evenwijdig aan de lengteas van het boorgat, en plaats de schroef volledig in het boorgat. De schroef NIET te vast aandraaien! Plaats altijd gecanuleerde schroeven over een K-draad.
- Als de schroef correct is geplaatst, ontkoppel de inzetadapter van de schroefkop. Implanter NIET het metalen inzetadapter onderdeel voor éénmalig gebruik.
- Wanneer de kop van de volledig ingedraaide schroef als extra ondersteuning vereist is, kan het juiste verzinkbaar instrument worden gebruikt om ruimte te maken voor de schroefkop en om zacht weefsel irritatie door de uitstekende schroefkop te voorkomen.
- Wanneer de schroefkop niet vereist is (bijv. in het geval van syndesmosis fixatie of solide cortex fixatie), kan de schroefkop worden geknipt door het **INION**<sup>®</sup> termocauter instrument of chirurgische kniptang om irritatie van zacht weefsel te vermijden. Na het verwijderen van de schroefkop kan het **INION**<sup>®</sup> termocauter instrument worden gebruikt om resten van de schroefas af te werken en glad te maken of om opnieuw een secundaire schroefkop te creëren door met gebruik van warmte de schroefas uit te breiden. Knip of verwijder NIET de kop van een lagschroef.
- Als een schroef tijdens het indraaien vastloopt en niet volledig kan worden geplaatst, verwijder de schroef uit het boorgat door de schroef met behulp van de schroevendraaier er uit te draaien. Als de schroef breekt of de schroefkop raakt beschadigd tijdens het indraaien of uitdraaien en de schroef kan niet worden verwijderd met de schroevendraaier, boort u door de schroef met de boorkop die oorspronkelijk werd gebruikt om het boorgat voor de schroef te creëren. Tap het boorgat met een beentap, die één maat groter is, (overeenkomstig met de diameter van de schroef) en breng een overeenkomstige schroef met een grotere diameter in het boorgat aan volgens de hierboven beschreven instructies.
- 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. Dan tapt u het boorgat met een beentap die één maat groter is (overeenkomstig de diameter van de schroef) of boortap en brengt u een corresponderende schroef met grotere diameter in het boorgat aan volgens de instructies hierboven.

### Bevestiging van de platen/mazen

- Wanneer u **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> in combinatie met platen of mazen van **INION OTPS**<sup>™</sup> systemen gebruikt, gelieve ook de gebruiksinstructies specifiek bedoeld voor deze productielijn te raadplegen.
- Als **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm -schroeven worden gebruikt voor bevestiging van de **INION FreedomPlate**<sup>™</sup>, nadat een gat door de plaat is geboord en getapt, kan de kop van de schroef worden afgesneden op 1-2 mm boven het oppervlak van de plaat door de **INION**<sup>®</sup> termocauter of langs het oppervlak van het plaatoppervlak met een kniptang om een laag-profiel plaatschroef interface te verstrekken en zodoende irritatie van zacht weefsel te voorkomen. Verzeker zorgvuldig stabiliteit van fixatie nadat de schroefkop is verwijderd. Verwijder de schroefkop NIET als die met ander plaat/gaas dan **INION FreedomPlate**<sup>™</sup> wordt gebruikt. Gebruik de **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> Ø2.0 mm -schroeven NIET als een primaire bevestigingsschroef voor de **INION FreedomPlate**<sup>™</sup>.
- Na het verwijderen van de schroefkop kan het **INION**<sup>®</sup> termocauter instrument worden gebruikt om een interface van de plaatschroef af te werken en glad te maken en/of om opnieuw een secundaire schroefkop te creëren door met gebruik van warmte de schroefas uit te breiden.

### Postoperatieve aandachtspunten

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een zorgvuldige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing.
- Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve verzorging (bijv. met betrekking tot immobilisatie en hygiëne).
- Gebruik geschikte aanvullende immobilisatie (bijv. een geschikt gipsverband, beugel en/of krukken) tijdens de genezing van het bot.
- Naar het oordeel van de clinicus kan behandeling met antibiotica aangewezen zijn.

### Evaluatie van de resultaten

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 FreedomScrew**<sup>™</sup> producten bieden fixatie en zijn niet bedoeld om gezond bot te vervangen en zijn niet bestand tegen de stress van volledige dragende belasting.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het implantaat kan later ongewenste resultaten veroorzaken. De chirurg moet vertrouwd zijn met de apparaten, de methode van applicatie en de chirurgische procedure voordat hij/zij de operatie uitvoert.
- Dunne zachte weefselbedekking over het implantaat kan het risico op complicaties verhogen.
- U kunt het implantaat na de implantatie bedekken met een vezelachtig weefsel capsule.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Instrumenten zijn verkrijgbaar ter ondersteuning van de nauwkeurige implantatie van de **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -schroeven. Bij normaal gebruik zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het doel waarvoor zij bestemd zijn. Alle instrumenten moeten regelmatig worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Gebruik alleen de **INION**<sup>®</sup> of andere compatibele instrumenten (zie tabel 1).
- NIET gebruiken voor onbedoelde toepassingen! Correct functioneren (d.w.z. 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 losraken als gevolg van voortijdige spanning, activiteit of dragende belasting. Voortijdige verwijdering van het gipsverband of andere immobilisatietechniek kan veroorzaken dat de breuk of osteotomie niet of onvolledig geneest.

### BIJWERKINGEN

Complicaties zijn vergelijkbaar met de problemen van elke andere inwendige fixatiemethode:

- Voortijdig buigen, losraken, breken of migratie van de apparaten kunnen het gevolg zijn van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting.
- Infectie kan tot een falen van de procedure leiden.
- Neurovasculaire letsels kunnen ontstaan als gevolg van chirurgische trauma.
- 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 FreedomScrew™** - schroeven zijn gesteriliseerd met ioniserende straling. Onmiddellijk gebruiken na het openen van de steriele verzegeling. Gebruik alleen apparaten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken! Als het apparaat opnieuw wordt gesteriliseerd of opnieuw wordt gebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en doeltreffendheid niet worden gegarandeerd. Het implantaat NIET na de vervaldatum op het label gebruiken.

## **OPSLAG**

Opslaan bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C / 59 tot 86 °F) bij een normale relatieve luchtvochtigheid. Het product mag niet aan een hogere temperatuur worden blootgesteld dan de gedefinieerde temperatuur op de indicator. Het product NIET gebruiken als de punt van de indicator zwart is.

## **LET OP**

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

## **FABRIKANT**

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



Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.



SVENSKA

## **INION FreedomScrew™ BRUKSANVISNING**

### **BESKRIVNING**

**INION FreedomScrew™**-skruvarna är fästskruvar tillverkade av nedbrytbara kopolymerer som består av L-mjölksyra och D-mjölksyra. Dessa polymerer har länge och tryggt använts inom läkarvetenskapen och de bryts ned via hydrolys in vivo till alfahydroxysyror som metaboliseras av kroppen. Enligt in vitro-testning behåller skruvarna sin ursprungliga hållfasthet i upp till 12 veckor efter implantation och tappar gradvis sin hållfasthet därefter. Bioresorption äger rum inom två till fyra år.

**INION FreedomScrew™**-skruvarna finns i olika storlekar och är huvudsakligen avsedda att användas med specialinstrument, **INION®** benborrar, bängångtappar, borrhappar, fästhylsor, skruvmejselskaft, borrhylsor, försänkare, djupmått och termokauter.

**INION FreedomScrew™**-skruvarna är även avsedda att användas tillsammans med instrument som är kompatibla med ISO 9714. Motsvarande **INION FreedomScrew™** och instrumentstorlekar presenteras i tabell 1 (nedan).

**INION FreedomScrew™**-skruvarna levereras med engångsinföringsadapter av metall med standard sexkanthål.

**INION FreedomScrew™**-skruvarna är sterila och innehåller inte kollagen.

### **INDIKATIONER**

**INION FreedomScrew™**-skruvarna är avsedda för att bibehålla inriktning och fixation av benfrakturer, komminuta frakturer, osteotomier, artrodeser eller bengrafter (dvs. autografter eller allografter) vid lämplig ytterligare immobilisering (t.ex. stela fixationsimplantat, gipsförband eller spjälor).

Dessutom är **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm**-skruvarna specifikt avsedda för användning vid följande indikationer:

- A. Allmänna indikationer: underhåll av reduktion och fixation av frakturer i porös benvävnad, osteotomier eller artrodeser i övre extremitet, fotled och fot vid lämplig spjälning och/eller immobilisering.
- B. Specifika indikationer: frakturer och osteotomier i malleolerna samt fotledsfrakturer.

### **KONTRAINDIKATIONER**

**INION FreedomScrew™**-skruvarna är inte avsedda för användning i och är kontraindicerade vid:

- Aktiv eller potentiell infektion
- Vissa patienttillstånd inklusive dålig blodförsörjning, otillräcklig benmängd eller -kvalitet; och där patientens medverkan inte kan garanteras (t.ex. alkoholism, drogmissbruk)
- Rygggradsindikationer
- Belastningsindikationer (t.ex. diafysfrakturer i längre ben) som inte sker tillsammans med traditionell stel fixation

### **INFORMATION FÖR ANVÄNDNING**

#### **Kirurgiska överväganden och påminnelser**

- Profylaktisk perioperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd lämplig lokal, regional eller allmän bedövning.
- Upprätthåll ett sterilt fält under hela ingreppet.
- Lämplig exponering med kirurgiskt standardförfarande.
- Förbered noggrant operationsområdet och bevara de neurovaskulära strukturerna genom försiktig dissekering.
- God inriktning/reduktion av frakturen/osteotomin.
- Röntgenbilder kan tas för att kontrollera inriktningen/reduktionen efter fixation.
- Grundlig hemostas och fullständig primär förslutning av primär mjuk vävnad över implantatet är ytterst viktiga.

## Instrument

• **INION FreedomScrew™**-skruvarna är huvudsakligen avsedda att användas tillsammans med specialtillverkade **INION®**-instrument eller vanliga instrument som är kompatibla med ISO 9714. Motsvarande **INION FreedomScrew™**-diametrar och instrumentstorlekar presenteras i tabell 1 (nedan).

Tabell 1. **INION FreedomScrew™**-diametrar och motsvarande instrumentstorlekar.

Skruv, diameter	K-tråd, diameter r	Borr, diameter	Gångtapp, diameter	Borrtapp, diameter	Försänkare	Skruvmejselskaft	Fästhylsa
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	för 2,0/2,7 mm skruvar	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	för 2,0/2,7 mm skruvar	hex 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	för 3,5–4,5 mm skruvar	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (kanylerat)	1,25 mm	2,7 mm (kanylerat)	3,5 mm (kanylerat)	3,5 mm (kanylerat)**	för 3,5–4,5 mm skruvar	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (kanylerat)	1,6 mm	3,2 mm* (kanylerat)	4,0 mm (kanylerat)	4,0 mm (kanylerat)**	för 3,5–4,5 mm skruvar	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	för 3,5–4,5 mm skruvar	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (kanylerat)	1,6 mm	3,2 mm (kanylerat)	4,5 mm (kanylerat)	4,5 mm (kanylerat)**	för 3,5–4,5 mm skruvar	hex 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\***INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** är avsedd att införas endast med en 3,2 mm borr (kanylerad).

\*\*Endast som specialanpassade **INION®**-instrument.

## Fixering med skruvar

• Välj lämplig **INION FreedomScrew™**-skruv enligt indikationen. Skruvarna kan vid behov kapas till önskad längd med **INION®** skruvavbitartång. Använd INTE **INION®** termokauter för att kapa skruvarna före införande! Nedsänk INTE skruvar i ett hett vattenbad!

**OBS! Skölj alltid borrhålet innan skruven förs in. Använd vid behov borrar, gängtappar och borrtappar genom 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.

• METOD MED BORR OCH MANUELL GÄNGNING:

• Använd lämplig (se tabell 1) **INION®** eller annan kompatibel borr fäst i en långsam borr (maxhastighet 2 000 varv/min) och borra ett lämpligt hål för skruven i benet. Spola. Använd vid behov borrar genom en lämplig borrfixtur. Detta är för att säkerställa korrekt position och inriktning av hålet och för att skydda omgivande vävnad mot det roterande instrumentet. Se till att hålla benborren parallell med borrhålets längdaxel under borring för att förhindra att hålet förstoras när borren svänger.

• Gänga skruvhålen manuellt med lämplig (se tabell 1) **INION®** eller annan kompatibel bengängtapp innan skruven förs in. Använd vid behov bengängtappar 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. Håll bengängtappen parallell med borrhålets längdaxel under både införande och utdragning av bengängtappen. Använd endast svagt tryck vid gängning för att bevara de förberedda gängorna. Var noga med att gänga till ett tillräckligt djup så att skruven kan dras åt fullständigt. Det förberedda hålet bör spolas innan skruven förs in så att benrester spolas ut.

• METOD MED BORRTAPP:

• Instrument för simultan borring och gängning är märkta med ett gult streck på instrumentets skaft.

• Använd ett lämpligt (se tabell 1) **INION®**-borrnings- och gängningsinstrumentet på en långsam bormaskin med backfunktion för att göra ett lämpligt, gängat skruvhål i benet före insättning av skruven. För in den lämpliga **INION®**-borrtappen långsamt och med ett skonsamt tryck för att trycka instrumentet framåt mot benet parallellt med längdaxeln av borrhålet som borras. Spola. Borra alltid skruvhålen genom borrfixturen för att säkerställa rätt slutstorlek på hålet samt rätt position och inriktning av hålet, för att uppskatta lämpligt djup för gängningen och för att skydda omgivande mjukvävnad mot det roterande instrumentet. Var noga med att hålla borrnings- och gängningsinstrumentet parallellt med längdaxeln av hålet i benet vid insättning av skruvarna och när du backar borrnings- och gängningsinstrumentet under borring av hålet i benet. Detta förhindrar förstoring av hålet på grund av att instrumentet svänger samt olämpliga gångor i benet. För att ta bort borttappen från benet, sätt först bormaskinen på back. För att bevara de preparerade huvudena, 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. Hålet som preparerats bör spolas före insättning av skruv för att skölja ut benpartiklar.

• INSKRUVNING OCH PLACERING AV SKRUVAR:

• Sätt fast lämpligt (se tabell 1) **INION®** eller annat kompatibelt skruvmejselskaft med lämplig fästhylsa. Rikta in hylsan med införingsadapter för skruven och sätt fast hylsan med införingsadaptern genom att skjuta hylsan i skruvens riktning. Säkerställ att hylsan är korrekt inriktad och fastsatt med införingsadaptern.

• Håll skruvmejselskaftet och skruven parallella med borrhålets långa axel och för in skruven helt i borrhålet. Dra INTE åt för hårt! För alltid in kanylerade skruvar över en K-tråd.

• När skruven har förts in tillräckligt tar du loss införingsadaptern från skruvhuvudet. Implantera INTE engångsinföringsadaptern av metall.

- När huvudet på den fullständigt gängade skruven behövs som ytterligare stöd kan lämpligt försänkingsinstrument användas för att skapa plats åt skruvhuvudet och för att undvika irritation i mjukvävnaden från det utskjutande skruvhuvudet.
- När skruvhuvudet inte längre behövs (t.ex. vid fixation av syndesmos eller fixation av fast kortex) kan skruvhuvudet kapas med **INION®** termokauter eller kirurgisk avbitartång för att undvika irritation i mjukvävnaden. Efter att skruvhuvudet har avlägsnats kan **INION®** termokauter användas för att avsluta och slipa återstoden av skruvskaftet eller för att skapa ett sekundärt skruvhuvud genom att utvidga skruvskaftet med värme. Kapa eller avlägsna INTE huvudet på en dragskruv.
- Om skruven fastnar under införingen och inte kan föras in fullständigt ska du avlägsna den från borrhålet genom att skruva ut skruven med skruvmejseln. Om skruven går av eller skruvhuvudet skadas under införing eller urskrivning och skruven inte fås ut med skruvmejseln borrar du genom skruven med borsten som ursprungligen användes för att skapa borrhålet till skruven. Gänga borrhålet med en gängtapp en storlek större (motsvarande skruvens diameter) och för in en skruv med motsvarande större diameter i borrhålet enligt ovanstående instruktioner.
- Om en skruv känns lös, ta ut skruven ur borrhålet genom att skruva åt motsatt håll. Använd skruvmejseln eller borra genom skruven med den borrar som ursprungligen användes för att borra hålet för skruven. Gänga sedan borrhålet på nytt med en gängtapp eller borrhåttapp som är en storlek större (motsvarande skruvens diameter) och sätt in en motsvarande skruv med större diameter i borrhålet enligt anvisningarna ovan.

### Fastsättning av plåtar/nät

- När **INION FreedomScrew™**-skruvar används i samband med plattor eller nät från **INION OTPS™ Systems** ska du också läsa bruksanvisningen för den specifika produktgruppen.
- När **INION FreedomScrew™ Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm**-skruvar används för att sätta fast **INION FreedomPlate™** kan, när du har borrar och gängat hål genom plattan, skruvhuvudet kapas 1-2 mm ovanför plattans yta med **INION®** termokauter eller jäms med plattans yta med avbitartång för att skapa ett gränssnitt mellan platta och skruv med låg profil för att undvika irritation i mjukvävnaden. Kontrollera noga fixationens stabilitet efter att skruvhuvudet har avlägsnats. Kapa INTE skruvhuvudet vid användning av annan platta/annat nät än **INION FreedomPlate™**. Använd INTE **INION FreedomScrew™ Ø2.0 mm**-skruv som primär fixationsskruv för **INION FreedomPlate™**.
- Då skruvhuvudet har avlägsnats kan **INION®** termokauter användas för att avsluta och jämna till ett gränssnitt mellan platta och skruv och/eller skapa ett sekundärt skruvhuvud genom att utvidga skruvskaftet med värme.

### Postoperativa påminnelser

- Liksom med alla kirurgiska ingrepp är noggrann postoperativ vård viktig för optimal läkning.
- Ge patienten detaljerade instruktioner för postoperativ vård (t.ex. angående immobilisering och upprätthållande av hygien).
- Använd lämplig ytterligare immobilisering (t.ex. ett lämpligt gipsförband, spjåla och/eller kryckor) så länge benet läks.
- Läkaren avgör om antibiotikabehandling behövs.

### Utvärdering av resultat

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

### VARNINGAR

- **INION FreedomScrew™**-skruvar används för fixation och är inte avsedda för att ersätta frisk benvävnad eller motstå påfrestningen från fullständigt lastbärande.
- Felaktigt val och felaktig placering, positionering och fixation av implantatet kan ge upphov till efterföljande oönskad resultat. Kirurgen bör vara insatt i utrustningen, appliceringsmetoden och den kirurgiska metoden innan ingreppet utförs.
- Täckning med tunn mjukvävnad kan innebära ökad risk för komplikationer.
- Implantatet kan kapslas in i fibrös vävnad efter implantationen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Instrument finns för att underlätta den korrekta användningen av **INION FreedomScrew™**-skruvarna. Kirurgiska instrument utsätts för slitage vid normalt bruk och kan gå sönder. Kirurgiska instrument får endast användas för det avsedda ändamålet. Alla instrument ska granskas regelbundet med avseende på slitage och skador. Använd endast **INION®** eller andra kompatibla (se tabell 1) instrument.
- Använd INTE för icke avsedda tillämpningar! Korrekt funktion (t.ex. effektivitet och säkerhet) hos dessa implantat kan inte garanteras om de inte används enligt instruktionerna.
- Patienten bör varnas att implantaten kan gå sönder eller lossna om de utsätts tidigt för påfrestningar, aktivitet eller belastning. För tidigt avlägsnande av gipsförband eller andra immobiliseringstekniker kan leda till att frakturen eller osteotomin inte läks eller läks fel.

### BIVERKNINGAR

Komplikationerna liknar sådana som inträffar med alla andra metoder för invändig fixation.

- Förtida böjning, lossning, fraktur eller flyttning av enheterna kan resultera från tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.
- Infektion kan leda till att ingreppet misslyckas.
- Neurovaskulära skador kan uppstå på grund av trauma från ingreppet.
- Implantation av främmande material kan orsaka en inflammation eller en allergisk reaktion. Tillfällig lokal vätskeansamling kan inträffa under sterila förhållanden.

### STERILITET

**INION FreedomScrew™**-skruvarna har steriliserats med jonbestrålning. Använd omedelbart efter att den sterila förseglingen har öppnats. Använd endast utrustning som är förpackad i oöppnade och oskadade förpackningar. Endast för engångsbruk. Får INTE

omsteriliseras eller återanvändas. Om utrustningen omsteriliseras eller återanvänds påverkas implantatets egenskaper och säkerhet och effektivitet kan inte garanteras. Använd INTE efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

### **FÖRVARING**

Förvara vid rumstemperatur (15 till 30°C / 59 till 86°F) och vid normal relativ luftfuktighet. Produktens temperatur får inte bli högre än den som anges på indikatorn. Använd INTE om indikatorpunkten är svart.

### **VARNING**

Denna utrustning får enligt federal amerikansk lag endast säljas av eller föreskrivas av en behörig 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.

## ČEŠKY

# INION FreedomScrew™ NÁVOD K POUŽITÍ

## POPIS

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou fixační šrouby vyrobené z rozložitelných kopolymerů, složených z kyseliny L-mléčné a kyseliny D-mléčné. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se in vivo hydrolýzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. In vitro testováním bylo potvrzeno, že si šrouby zachovávají svou původní pevnost až 12 týdnů po implantaci a poté ji postupně ztrácejí. K bioresorpci dochází od dvou do čtyř let.

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou nabízeny v různých velikostech a jsou primárně konstruovány k použití se speciálními nástroji, kostními vrtáky, kostními závitníky, vrtnými závitníky, přidržovacími pouzdry, šroubovácovými dřívky, vrtacími pouzdry, záhlubníky, hloubkoměry a nástroji pro tepelnou kauterizaci **INION®**.

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou rovněž konstruovány k použití s nástroji kompatibilními podle normy ISO 9714. Příslušné velikosti šroubů **INION FreedomScrew™** a nástrojů jsou uvedeny v tabulce 1 (níže).

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou dodávány s jednorázovým kovovým zaváděcím adaptérem na jedno použití se standardním šestihranným nástavcem.

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou sterilní a nekolagenní.

## INDIKACE

Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou určeny pro zajištění přiblížení a fixace zlomenin kostí, tříštivých zlomenin, osteotomií, artrodézí nebo kostních štěpů (tj. autoštěpů nebo aloštěpů) se současným vhodným dalším znehybněním (např. pevné fixační implantáty, sádrové obvazy nebo ortézy).

Šrouby **INION FreedomScrew™ Ø3.5/4.0/4.5 mm** jsou dále konkrétně určeny k použití při následujících indikacích:

- A. Obecné indikace: zajištění repozice a fixace zlomenin, osteotomií nebo artrodézí pórovitých kostí horní končetiny, kotníku a chodidla se současným použitím vhodné ortézy anebo vhodného znehybnění.
- B. Specifické indikace: zlomeniny a osteotomie malleolu a zlomeniny kotníku.

## KONTRAINDIKACE

Šrouby **INION FreedomScrew™** 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 indikacích souvisejících s páteří
- Při indikaci vysoké zátěže (např. zlomeniny diafýz dlouhých kostí), pokud použití není kombinováno s tradiční pevnou fixací

## INFORMACE PRO POUŽITÍ

### Chirurgická hlediska a poznámky

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

## Nástroje

• Šrouby **INION FreedomScrew™** jsou primárně konstruovány k použití se speciálními nástroji **INION®** nebo obecnými nástroji, kompatibilními podle normy ISO 9714. Příslušné průměry šroubů **INION FreedomScrew™** a velikosti nástrojů jsou uvedeny v tabulce 1 (níže).

**Tabulka 1.** Průměry šroubů **INION FreedomScrew™** a odpovídající velikosti nástrojů.

Průměr šroubu	Průměr Kirschnerova drátu	Průměr vrtáku	Průměr závitníku	Průměr vrtného závitníku	Zapouštěč	Dřík šroubováku	Přidržovací pouzdro
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	pro šrouby 2,0/2,7 mm	šestihran 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	pro šrouby 2,0/2,7 mm	šestihran 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	pro šrouby 3,5/4,5 mm	šestihran 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (kanylovaný)	1,25 mm	2,7 mm (kanylovaný)	3,5 mm (kanylovaný)	3,5 mm (kanylovaný)**	pro šrouby 3,5/4,5 mm	šestihran 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (kanylovaný)	1,6 mm	3,2 mm* (kanylovaný)	4,0 mm (kanylovaný)	4,0 mm (kanylovaný)**	pro šrouby 3,5/4,5 mm	šestihran 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	pro šrouby 3,5/4,5 mm	šestihran 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (kanylovaný)	1,6 mm	3,2 mm (kanylovaný)	4,5 mm (kanylovaný)	4,5 mm (kanylovaný)**	pro šrouby 3,5/4,5 mm	šestihran 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\*Šroub **INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** je konstruován pro zavedení výhradně pomocí vrtáku 3,2 mm (kanylovaného).

\*\*Pouze upravené nástroje **INION®**

## Fixace pomocí šroubů

• Pro každou indikaci zvolte odpovídající šroub **INION FreedomScrew™**. V případě potřeby lze šrouby **INION®** zkrátit na požadovanou délku běžnými chirurgickými nůžkami. Ke zkrácení šroubů před zavedením **NEPOUŽÍVEJTE** nástroj pro tepelnou kauterizaci **INION®!** **NENAMÁČEJTE** šrouby do vodní lázně! **POZNÁMKA: Před zavedením šroubu vždy vypláchněte vyvrtaný otvor. V případě potřeby použijte korunky vrtáku, kostní závitníky a vrtné závitníky po vhodném vodítku vrtáku. Tím zajistíte správnou polohu a směr otvoru, kdy budete moct vyhodnotit správnost hloubky závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem.**

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

• **MECHANICKÁ A MANUÁLNÍ METODA VYTVOŘENÍ OTVORU:**

- Pomocí vhodného vrtáku **INION®** nebo jiného kompatibilního vrtáku (viz tabulka 1) připojeného k nízkorychlostní vrtačce (maximální rychlost 2000 ot/min) vyvrtejte v kosti vhodný otvor pro šroub. Proplachujte. V případě potřeby použijte korunky vrtáku, kostní závitníky a vrtné závitníky po vhodném vodítku vrtáku. Tím zajistíte správnou polohu a směr otvoru, kdy budete moct vyhodnotit správnost hloubky závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem. Během vrtání držte kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru, způsobenému vychýlením vrtáku.
- Před vložením šroubu vytvořte závit v otvorech pro šrouby pomocí vhodného kostního závitníku **INION®** nebo jiného kompatibilního kostního závitníku (viz tabulka 1). V případě potřeby použijte korunky vrtáku, kostní závitníky a vrtné závitníky po vhodném vodítku vrtáku. Tím zajistíte správnou polohu a směr otvoru, kdy budete moct vyhodnotit správnost hloubky závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem. Během zavádění a vyjímání kostního závitníku držte závitník paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru. Při tvorbě závitů vyvíjejte pouze jemný tlak, abyste vytvořené závit neporušili. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte vytvořit závit do dostatečné hloubky. Připravený otvor je třeba před zavedením šroubu propláchnout a vyplavit tak kostní drť.

• **METODA S VRTNÝM ZÁVITNÍKEM:**

- Nástroje pro současné vrtání a vytváření závitů jsou na dřívku označené žlutým proužkem.
- Použijte vhodný (viz tabulka 1) vrtný závitník **INION®** připojený k vrtačce s pomalými otáčkami, která disponuje zpětným chodem. Tímto způsobem budete před zavedením šroubu moct vytvořit vhodný závitový otvor pro šroub. 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. Proplachujte. Otvory pro šrouby vždy vrtejte skrze vodítko vrtáku a otvory v dlazi. Tím zajistíte správnou konečnou velikost, správnou polohu a správný směr vrtaného otvoru. Postup také pomůže vyhodnotit správnou hloubku závitů a ochránit okolní tkáň před rotačním nástrojem. Při zavádění a vytahování vrtného závitníku během vytváření otvoru držte vrtný závitník rovnoběžně s dlouhou osou vrtaného kostního otvoru. Zabráňte tím viklání vrtáku, které může způsobit roztažení otvorů, a vytvoření nevhodných závitů v 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. Vyvrtaný otvor před zavedením šroubu vždy propláchněte a odstraňte tak kostní drť.

• **ZALOŽENÍ A UMÍSTĚNÍ ŠROUBŮ:**

- Nasadte na vhodný dřív šroubovák **INION®** nebo jiné kompatibilní dřív šroubováku (viz tabulka 1) vhodné přidržovací pouzdro. Zarovnejte pouzdro se zaváděcím adaptérem šroubu a nasadte pouzdro na zaváděcí adaptér nasunutím pouzdra ve směru osy šroubu. Zkontrolujte, zda je pouzdro správně zarovnáno a nasazeno na zaváděcí adaptér.
- Dřív šroubováku a šroub držte paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru a zaveďte šroub zcela do vyvrtaného otvoru. **Přilíši NEPŘETAHUJTE!** Kanylované šrouby vždy zaveďte přes Kirschnerův drát.

- Jakmile je šroub správně zaveden, odpojte zaváděcí adaptér od hlavy šroubu. NIKDY nenechávejte jednorázový kovový zaváděcí adaptér na jedno použití na šroubu.
- Pokud je hlava šroubu se závitěm po celé délce šroubu nutná jako další podpěra, můžete použít vhodný záhlubník k vytvoření prostoru pro hlavu šroubu a zabránění podráždění měkké tkáně vyčnívající hlavou šroubu.
- Pokud hlava šroubu není zapotřebí (např. v případě fixace syndesmózy nebo fixace tvrdé kůry) je možné hlavu šroubu odříznout pomocí nástroje pro tepelnou kauterizaci **INION**<sup>®</sup> nebo chirurgickými nůžkami, aby se zabránilo podráždění měkké tkáně. Po odstranění hlavy šroubu lze nástroj pro tepelnou kauterizaci **INION**<sup>®</sup> použít k závěrečné povrchové úpravě a vyhlazení zbytků dřívku šroubu nebo k opětovnému vytvoření sekundární hlavy šroubu pomocí tepelného rozpínání dřívku šroubu. NIKDY neodřezávejte ani neodstraňujte hlavu skluzného šroubu.
- Pokud dojde k zaseknutí šroubu při jeho zavádění a nebude jej možné plně zavést, vyjměte šroub z vyvrtaného otvoru jeho vytočením opačným směrem pomocí šroubováku. Pokud dojde k rozlomení šroubu nebo k poškození hlavy šroubu během jeho zavádění nebo vytáčení a šroub nebude možné šroubovákem vyjmout, odvrtejte šroub pomocí stejného vrtáku, který jste původně použili k vyvrtání otvoru pro šroub. V takto vyvrtaném otvoru vytvořte závit pomocí o jednu velikost většího kostního závitníku (odpovídajícího průměru šroubu) a do vyvrtaného otvoru zaveďte šroub s odpovídajícím větším průměrem pomocí výše popsaného postupu.
- Pokud se bude zdát, že 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. Poté opět vytvořte na vyvrtaném otvoru závit pomocí kostního nebo vrtného závitníku o jednu velikost většího (odpovídající průměru šroubu) než původně. Do vyvrtaného otvoru vložte odpovídající šroub s větším průměrem; postupujte podle shora uvedených pokynů.

### Upevnění dlah/sítěk

- Při použití šroubů **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> s dlahami nebo sítěkami **systémů INION OTPS**<sup>™</sup> si laskavě přečtěte také konkrétní pokyny k použití těchto produktů.
- Při použití šroubů **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm k upevnění dlah **INION FreedomPlate**<sup>™</sup>, které mají v těle vyvrtaný otvor se závitěm, lze hlavu šroubu odříznout 1-2 mm nad povrchem dlahy pomocí nástroje pro tepelnou kauterizaci **INION**<sup>®</sup> nebo těsně nad povrchem dlahy chirurgickými nůžkami, aby byl zajištěn nízký profil rozhraní dlahy-šroub a zabránilo se tak podráždění měkké tkáně. Po odstranění hlavy šroubu pečlivě zkontrolujte stabilitu fixace. Při použití s jinou dlahou/sítěkou, než je dlahy/sítka **INION FreedomPlate**<sup>™</sup>, hlavu šroubu NIKDY neodstraňujte. NIKDY nepoužívejte šrouby **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> Ø 2.0 mm jako primární fixační šroub pro dlahu **INION FreedomPlate**<sup>™</sup>.
- Po odstranění hlavy šroubu lze nástroj pro tepelnou kauterizaci **INION**<sup>®</sup> použít k závěrečné povrchové úpravě a vyhlazení rozhraní dlahy-šroub anebo k opětovnému vytvoření sekundární hlavy šroubu pomocí tepelného rozpínání dřívku šroubu.

### Poznámky k pooperační péči

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče.
- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (např. týkající se znehybnění a udržování hygieny).
- Během hojení kosti používejte vhodné a dodatečné znehybnění (např. vhodný sádrový obvaz, ortézu anebo berly).
- 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

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

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro zajištění přesné implantace šroubů **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> jsou k dispozici příslušné nástroje. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebené a poškozeny. Používejte pouze nástroje **INION**<sup>®</sup> nebo jiné kompatibilní nástroje (viz tabulka 1).
- NIKDY 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 používání sádrového obvazu nebo jiné techniky znehybnění nemusí dojít ke spojení nebo může dojít k nesprávnému spojení zlomeniny nebo osteotomie.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace jsou stejné jako u kterékoli jiné metody vnitřní fixace:

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

## **STERILITA**

Šrouby **INION FreedomScrew™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Spotřebujte bezprostředně po otevření sterilního obalu. Používejte pouze zařízení, která byla uložena v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Pouze pro jedno použití. Znovu NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo použito opakovaně, budou ovlivněny vlastnosti implantátu a bezpečnost a účinnost nebude možno zaručit. NIKDY 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 šroubu nesmí nikdy přesáhnout maximální hodnotu, která je vyznačena na indikátoru. NIKDY nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru černá.

## **UPOZORNĚNÍ**

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

## **VÝROBCE**

INION Oy  
Lääkärintätkatu 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.



SUOMI

## **INION FreedomScrew™ KÄYTTÖOHJE**

### **KUVAUS**

**INION FreedomScrew™** -kiinnitysruuvit on valmistettu L-maitohaposta ja D-maitohaposta koostuvista biohajoavista kopolymeereistä. Näitä polymeerejä on jo pitkään käytetty turvallisesti lääketieteessä. Ne hajoavat elimistössä hydrolyysin seurauksena alfahydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistöstä aineenvaihdunnan kautta. In vitro -testit ovat osoittaneet ruuvien säilyttävän kestävyytensä kiinnityksen jälkeen enintään 12 viikkoa, minkä jälkeen ne alkavat menettää lujuuttaan. Ruuvien bioresorptio tapahtuu 2–4 vuodessa.

**INION FreedomScrew™** -ruuveja on saatavana useita eri kokoja. Ruuvit on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi niiden käyttöä varten suunniteltujen instrumenttien kanssa. Näitä ovat luunporaukseen tarkoitetut **INION®**-poranterät, -kierretapit, -poratapit, -kiinnitinholkit, -ruuvitaltan varret, -kudossuojaimet, -kannanupottimet, -syvyysmitat ja -koagulaattorit.

**INION FreedomScrew™** -ruuvit soveltuvat käytettäväksi myös ISO 9714 -standardin mukaisten instrumenttien kanssa. **INION FreedomScrew™** -ruuvien koot ja niihin sopivat instrumenttikoot näkyvät taulukossa 1 (alla).

**INION FreedomScrew™** -ruuvit toimitetaan yhdessä kertakäyttöisen metallisen asennussovittimen kanssa. Asennussovittimessa on standardoitu kuusiokanta.

**INION FreedomScrew™** -ruuvit ovat steriilejä ja kollageenittomia.

### **KÄYTTÖAIHEET**

**INION FreedomScrew™** -ruuvit on tarkoitettu luunmurtumien, sirpalemurtumien, osteotomioiden, luudutusleikkausten ja luusiirrännäisten (ts. autograffit ja allograffit) oikaisuhoitoon ja kiinnitykseen yhdistettynä tarvittavaan immobilisaatiohoitoon (esim. perinteinen jäykkä kiinnitys, kipsi tai tuki).

Lisäksi **INION FreedomScrew™** -ruuvien koot **Ø3.5/4.0/4.5 mm** on tarkoitettu erityisesti seuraaviin käyttöaiheisiin:

- A. Yleiset käyttöaiheet: yläraajojen, nilkan ja jalkaterän hohkaluunmurtumien, osteotomioiden ja artrodeesien paikalleenasetuksen ja kiinnityksen tukeminen yhdistettynä tarvittavaan tuki- ja/tai immobilisaatiohoitoon.
- B. Eriytyiset käyttöaiheet: kehräsluun murtumien hoito ja osteotomia sekä nilkkamurtumien hoito.

### **VASTA-AIHEET**

**INION FreedomScrew™** -ruuveja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ja ne ovat vasta-aiheisia seuraavissa tilanteissa:

- Aktiivinen tai mahdollinen infektio
- Potilaan tilat, kuten heikentynyt verenkierto, luumassan vähäisyys tai huono laatu, sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyökykyä ei voida taata (esim. alkoholismiin tai huumeiden väärinkäytön vuoksi)
- Käyttö selkärangassa
- Runsaasti painoa kannattelevien luiden hoito (esim. pitkien luiden varren murtumat), paitsi yhdistettynä perinteiseen jäykkään kiinnitykseen

### **KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA**

#### **Kirurgisessa hoidossa huomioitavaa**

- Suositellaan ennaltaehkäisevää perioperatiivista antibioottihoitoa.
- Käytä asianmukaista paikallispuudutusta, alueellista anestesiaa tai yleisanestesiaa.
- Säilytä alue steriilinä koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkausalue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauskohta perusteellisesti ja suojele hermoja ja verisuonia tekemällä dissektio huolellisesti.
- Varmista murtuman tai osteotomian hyvä kohdistus tai paikalleenasetus.
- Kohdistus tai paikalleenasetus voidaan tarkistaa röntgenkuvilla kiinnityksen jälkeen.
- Verenvuodon tyrehtyttäminen ja primaarisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle on olennaisen tärkeää.

## Instrumentit

• **INION FreedomScrew™** -ruuvit on ensisijaisesti tarkoitettu käytettäväksi niitä varten suunniteltujen **INION®**-instrumenttien tai ISO 9714 -standardin mukaisten instrumenttien kanssa. **INION FreedomScrew™** -ruuvien halkaisijat ja niihin sopivat instrumenttikoot näkyvät taulukossa 1 (alla).

**Taulukko 1. INION FreedomScrew™ -ruuvien halkaisijat ja niihin yhteensopivat instrumenttikoot.**

Ruuvien halkaisija	K-piikin halkaisija	Poranterän halkaisija	Kierretapin halkaisija	Poratapin halkaisija	Kannan- upotin	Ruuvitaltan varsi	Kiinnitin- holkki
2,0 mm	-	1,5 mm	2,0 mm	2,0 mm**	2,0/2,7 mm - ruuveille	kuusiokanta 2,5 mm	2,0/2,7 mm
2,7 mm	-	2,0 mm	2,7 mm	2,7 mm**	2,0/2,7 mm - ruuveille	kuusiokanta 2,5 mm	2,0/2,7 mm
3,5 mm	-	2,5 mm	3,5 mm	3,5 mm**	3,5-4,5 mm - ruuveille	kuusiokanta 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
3,5 mm (kanyloitu)	1,25 mm	2,7 mm (kanyloitu)	3,5 mm (kanyloitu)	3,5 mm (kanyloitu)**	3,5-4,5 mm - ruuveille	kuusiokanta 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,0 mm (kanyloitu)	1,6 mm	3,2 mm* (kanyloitu)	4,0 mm (kanyloitu)	4,0 mm (kanyloitu)**	3,5-4,5 mm - ruuveille	kuusiokanta 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm	-	3,2 mm	4,5 mm	4,5 mm**	3,5-4,5 mm - ruuveille	kuusiokanta 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm
4,5 mm (kanyloitu)	1,6 mm	3,2 mm (kanyloitu)	4,5 mm (kanyloitu)	4,5 mm (kanyloitu)**	3,5-4,5 mm - ruuveille	kuusiokanta 3,5 mm	3,5/4,0/4,5 mm

\***INION FreedomScrew™ Ø4.0 mm** -ruuvi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan 3,2 mm:n kanyloidun poranterän kanssa.

\*\*Vain räätälöitynä **INION®**-instrumenttina

## Kiinnitys ruuveilla

• Valitse käyttöaiheeseen sopiva **INION FreedomScrew™** -ruuvi. Ruuvit voidaan tarvittaessa leikata haluttuun pituuteen **INION®**-ruuvinkatkaisupihdeillä. ÄLÄ käytä **INION®**-koagulaattoria ruuvien leikkaamiseen ennen niiden kiinnitystä! ÄLÄ laita ruveja vesihauteeseen!

**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:**

• Valitse soveltuva (ks. taulukko 1) **INION®**-poranterä **tai muu yhteensopiva** poranterä, kiinnitä se hidaskierroksiseen poraan (enimmäisnopeus 2 000 kierrosta/min) ja poraa luuhun ruuveille sopiva reikä. Käytä huuhtelua. Käytä tarvittaessa poranterille soveltuvaa poraohjainta. Näin voidaan varmistaa reiän oikea sijainti ja suunta sekä suojata ympäröiviä kudoksia kierreinstrumentilta. Pidä luopora poratessasi huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisena, jotta poran heiluminen ei suurena reikää tarpeettomasti.

• Tee ruuvireikiin kierteen manuaalisesti ennen ruuvien kiinnitystä käyttämällä sopivaa (ks. taulukko 1)

**INION®**-kierretappia **tai muuta yhteensopivaa** kierretappia. Käytä tarvittaessa kierretapeille soveltuvaa poraohjainta.

Näin voidaan varmistaa reiän oikea sijainti ja suunta, arvioida sopiva kierresyvyys sekä suojata ympäröiviä kudoksia pyörivältä instrumentilta. Pidä kierretappi poratun reiän pituusakselin suuntaisesti sekä kierretapin sisään- että uloskiertämisen aikana. Paina ja kierrä kierretappia sisään vain kevyesti, jotta valmiit kierteen eivät vaurioitu. Varmista, että kierteen on tarpeeksi syvä, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Huuhdo luujäämät pois valmiista reiästä ennen ruuvien kiinnittämistä.

• **PORAUS JA KIERTEISTYS:**

• Samanaikaiseen poraamiseen ja kierteen tekemiseen tarkoitettujen instrumenttien varteen on merkitty keltainen raita.

• Käytä sopivaa (ks. Taulukko 1) **INION®** poratappi-instrumenttia, joka on kiinnitetty hitaaseen, peruutustoiminnolla varustettuun poraan. Ruuveille saadaan näin sopiva kierreikä luuhun ennen ruuvien kiinnittämistä. Työnnä tarkoitukseen soveltuvaa **INION®**-poratappia hitaasti ja kohtuullisella voimalla levyä ja luuta vasten siten, että instrumentti etenee poratun luureiän suuntaisesti. Käytä huuhtelua. Tee ruuveille reiät aina ohjausreiän läpi. Näin voidaan varmistetaan lopullisen reiän oikea koko, sijainti ja suunta, arvioida sopiva kierresyvyys sekä suojata ympäröiviä kudoksia kierreinstrumentilta. Pidä poraohjain- ja poratappi-instrumentti huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisena työnnön ja peruutuksen aikana tehdesäsi reikiä levyyn ja luuhun. Näin instrumentin heiluminen ei suurena reikää tai aiheuta luuhun tarpeettomia kierteen. Poista poratappi-instrumentti luusta käyttämällä laitteen peruutustoimintoa. Jotta et vaurioita valmiita kierteen, vedä poratappi-instrumentti varovasti luon kierreikästä hitaan poran peruutustoiminnolla. Varmista huolellisesti reiän riittävä syvyys, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. ÄLÄ vie poratappi-instrumenttia syvemmälle luuhun kuin kierteen osa sallii, jotta et vaurioita valmiita kierteen! Huuhdo luujäämät pois valmiista reiästä ennen ruuvien kiinnittämistä.

• **RUUVIN LATAUS JA KIINNITYS LUUHUN:**

• Kiinnitä sopiva (ks. taulukko 1) **INION®**-ruuvitaltan **tai muun yhteensopivan** ruuvitaltan varsi oikean kokoiseen kiinnitinholkkiin. Kohdista kiinnitinholkki ruuvien asennussovittimeen ja yhdistä kiinnitinholkki asennussovittimeen liu'uttamalla holkkia ruuvia kohti. Varmista, että kiinnitinholkki on kohdallaan ja kunnolla kiinni asennussovittimessa.

- Pidä ruuvitaltan vartha ja ruuvia porausreiän pituusakselin suuntaisesti ja kierrä ruuvi kokonaan porausreikään. ÄLÄ kiristä ruuvia liian kireälle! Kiinnitä kanyloidut ruuvit paikalleen aina K-piikin avulla.
- Kun ruuvi on asianmukaisesti kiinnitetty, irrota asennussovitin ruuvin päästä. ÄLÄ jätä kertakäyttöistä metallista asennussovittinta potilaaseen.
- Jos kokonaan kierteitetyn ruuvin päätä käytetään lisätukena, voidaan sopivalla kannanupottimella tehdä lisätilaa ruuvin päätä varten. Näin ulkoneva ruuvin pää ei ärsytä pehmytkudosta.
- Kun ruuvin päätä ei tarvita (esim. syndesmoosin tai kuoriluun kiinnitys), se voidaan poistaa **INION**<sup>®</sup>-koagulaattorilla tai kirurgisilla katkaisupihdeillä, jotta se ei ärsytä pehmytkudosta. Kun ruuvin pää on poistettu, jäljelle jäänyt ruuvin varsi voidaan viimeistellä ja silottaa **INION**<sup>®</sup>-koagulaattorilla. Vaihtoehtoisesti koagulaattorilla voidaan myös tehdä uusi ruuvipää laajentamalla ruuvin vartha lämmön avulla. ÄLÄ leikkaa tai poista vetoruuvin päätä.
- Jos ruuvi jumittuu kiinnityksen aikana eikä sitä voi kiertää kokonaan paikoilleen, poista ruuvi porausreiästä kiertämällä sitä ruuvitaltalla vastapäivään. Jos ruuvi rikkoutuu tai sen pää vaurioituu asennuksen tai poiston aikana eikä ruuvia voida poistaa ruuvitaltalla, poraa ruuvin lävitse vastaavalla poranterällä, jolla ruuvin reikä on alun perin porattu. Kierteistä porausreikää yhtä kokoa suuremmalla (ruuvin halkaisijaa vastaavalla) kierretapilla ja kiinnitä halkaisijaltaan suurempi ruuvi tehtyyn reikään yllä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos ruuvi tuntuu löysältä, poista ruuvi reiästä kiertämällä sitä käänteiseen suuntaan. Käytä ruuvitalttaa tai poraa sillä poranterällä, jota ruuville tarkoitettun reiän poraamisessa alun perin käytettiin. Kierteistä reikää sitten uudelleen kokoa suuremmalla (ruuvien halkaisijan kanssa yhteensopivalla) kierre- tai poratapilla, ja kiinnitä vastaava suurempi ruuvi porattuun reikään yllä kuvattuja ohjeita noudattaen.

### Levyjen/verkkojen kiinnitys

- Kun käytät **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -ruuveja yhdessä **INION OTPS**<sup>™</sup> **Systems** -levyjen tai -verkon kanssa, lue aina myös tuotelinjakohtainen käyttöohje.
- Kun käytät **Ø2.7/3.5/4.0/4.5 mm:n INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -ruuveja **INION FreedomPlate**<sup>™</sup> -levyn kiinnitykseen ja olet porannut ja kierteistänyt reiän levyn läpi, voit leikata ruuvin pään 1–2 mm:n korkeudelta levyn pinnan yläpuolelta **INION**<sup>®</sup>-koagulaattorilla tai levyn pintaa pitkin katkaisupihdeillä niin, että ruuvin ja levyn yhtymäkohta on tasainen eikä ärsytä pehmytkudosta. Poistettuasi ruuvin pään, varmista huolellisesti kiinnityksen pitävyyden. ÄLÄ poista ruuvin päätä kiinnittäessäsi muuta kuin **INION FreedomPlate**<sup>™</sup> -levyä tai -verkkoa. ÄLÄ käytä **Ø2.0 mm:n INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -ruuvia **INION FreedomPlate**<sup>™</sup> -levyn ensisijaisena kiinnitysruuvina.
- Kun ruuvin pää on poistettu, levyn ja ruuvin yhtymäkohta voidaan viimeistellä ja silottaa **INION**<sup>®</sup>-koagulaattorilla. Sillä voidaan myös vaihtoehtoisesti muokata ruuvin varresta uusi ruuvipää lämmön avulla.

### Leikkauksen jälkeen

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää optimaalisen paranemisen kannalta.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevat ohjeet (esim. immobilisaatiohoitoa tai hygieniaa koskevat ohjeet).
- Huolehdi asianmukaisesta immobilisaatiohoidosta (esim. sopiva kipsi, tuki ja/tai kainalosauvat) luun parantumisen aikana.
- Antibioottihoito lääkärin harkinnan mukaan.

### Tulosten arviointi

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

### VAROITUKSET

- **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -ruuvit varmistavat kiinnityksen. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan tervettä luuta tai kannattelemaan koko luuhun kohdistuvaa painoa.
- Väärän implantin valinta tai implantin asettaminen ja kiinnittäminen väärin voivat aiheuttaa haitallisia seuraamuksia. Kirurgin on tunnettava välineet, asennustekniikka sekä leikkaustoimenpide ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Implantoinnin jälkeen implantin ympärille voi muodostua sidekuduskapseli.

### HUOMAUTUKSIA

- **INION FreedomScrew**<sup>™</sup> -ruuvien asianmukaista implantointia varten on saatavilla instrumentteja. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä ja saattavat rikkoutua. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää ainoastaan siihen käyttötarkoitukseen, johon ne on suunniteltu. Kaikki instrumentit on tarkastettava säännöllisesti kulumien ja vaurioiden varalta. Käytä ainoastaan **INION**<sup>®</sup>-instrumentteja tai muita yhteensopivia (ks. taulukko 1) instrumentteja.
- ÄLÄ käytä välineitä käyttötarkoituksen vastaisesti! Implanttien toimivuutta (esim. tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos niitä käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta on varoitettava siitä, että implantit voivat rikkoutua tai löystyä liian varhaisen rasituksen, liikkumisen tai kuormituksen seurauksena. Kipsihoidon tai muun immobilisaatiohoidon liian varhainen lopettaminen voi aiheuttaa murtumakohdan tai osteotomian luutumattomuuden tai virheelliseen asentoon luutumisen.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samanlaisia kuin muiden sisäisten kiinnitysmenetelmien käytön yhteydessä.

- Implanttien taipuminen, löystyminen, murtuma tai siirtyminen varhaisen rasituksen, aktiivisuuden tai kuormituksen seurauksena.
- Infektio voi johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen.
- Kirurginen trauma voi johtaa hermo- ja verisuonivaurioihin.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion. Steriileissä olosuhteissa voi aiheutua tilapäistä paikallista nesteen kertymistä.

## **STERIILIYS**

**INION FreedomScrew™** -ruuvit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Tuotteet on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on auennut tai vahingoittunut. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen. ÄLÄ steriloi tai käytä tuotetta uudelleen. Tuotteen steriloiminen tai käyttäminen uudelleen muuttaa implantin ominaisuuksia, jolloin turvallista ja toimivaa käyttöä ei voida taata. ÄLÄ käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## **SÄILYTYS**

Säilytä huoneenlämmössä (15–30 °C / 59–86 °F) normaalissa ilmankosteudessa. Tuotteen lämpötila ei saa ylittää ilmaisimessa määritettyä enimmäislämpötilaa. ÄLÄ käytä tuotetta, jos ilmaisinpiste on musta.

## **VAROITUS**

Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädäntö määrää, että tätä tuotetta saa myydä ainoastaan laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.

## **VALMISTAJA**

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

**CE 2797**

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.