

ENGLISH**INION FreedomPin™ and INION FreedomPin™ Kit
INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION**

The **INION FreedomPin™** products are intended to maintain accurate alignment of fragments of fractured bone in the presence of appropriate immobilization.

The **INION FreedomPin™** products are 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. The coloured pins are dyed green for better visualization during the surgical procedure by a minimal amount of Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, which is used in several biodegradable sutures and implants. Based on in vitro testing, the pins 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 FreedomPin™** products are offered in different sizes and are primarily designed to be used with customized instrumentation, e.g. the **INION®** K-wires, trocar tip drills, drill bits, depth gauges, pin applicators, and percutaneous and arthroscopic instruments. The **INION FreedomPin™** products are also designed to be used with ISO 9714 compatible instrumentation, i.e., K-wires and drill bits. Corresponding **INION FreedomPin™** and instrument sizes are presented in Table 1 (below).

The **INION FreedomPin™** products are also provided in the sterile **INION FreedomPin™ Kits** containing the **INION FreedomPin™** implants and the appropriate single-use instrumentation to facilitate insertion of the pins.

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

INFORMATION FOR USE**Surgical considerations and reminders**

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

Instrumentation

• The **INION FreedomPin™** products are primarily designed to be used with customized **INION®** instrumentation or general ISO 9714 compatible instrumentation, i.e., K-wires and drill bits. Corresponding **INION FreedomPin™** diameters and instrument sizes are presented in Table 1 (below).

Table 1. INION FreedomPin™ diameters and corresponding instrument sizes.

Pin diameter	K-wire (or trocar tip drill) diameter	Drill bit diameter
1.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
2.0 mm	2.0 mm	2.0 mm
2.7 mm	2.7 mm	2.7 mm
3.2 mm	3.2 mm	3.2 mm

Implantation of the pin with reusable instruments

- When performing percutaneous pin fixation, use the **INION®** percutaneous instruments.
- When performing arthroscopic pin fixation, use the **INION®** arthroscopic instruments.
- Choose appropriate **INION FreedomPin™** for the application. If needed, the pins can be cut to desired length with surgical cutting pliers.

DO NOT use temperature cautery to cut or shape pins before insertion! DO NOT immerse pins in a hot water bath!

NOTE: Always rinse the drill hole before pin insertion!

- Using the appropriate (see Table 1 above) **INION®** K-wire, trocar tip drill or drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a hole through the fracture/osteotomy plane.
- Use irrigation during drilling and irrigate the drill hole.
- Introduce the pin into the hole by hand or using the appropriate (corresponding to the pin diameter) **INION®** applicator or arthroscopic tip and piston. **NOTE: Always ensure that 2.7 mm and 3.2 mm pins are inserted sharper tip first into the drilled hole!** The pin should sink slightly into the drilled hole. If not, widen the opening of the hole a little with the drill.

- Push the applicator onto the pin and press the applicator shaft to contact with the pin or introduce the pin into the arthroscopic tip. The **INION**® instruments must be used to ensure proper insertion of the pin into the drill hole. During insertion of the pin, hold the applicator, or arthroscopic tip and piston, and the pin parallel to the long axis of the drill hole to prevent bending of the pin.
- Tap the applicator shaft into the cylinder or arthroscopic piston into the tip with a small mallet so that the entire pin is forced fully into the drill hole. **INION**® applicator is designed to sink the pin 1-2 mm under the cortical surface when fully inserted. This prevents the head of the pin protruding, which could cause soft tissue irritation.
- After insertion, in addition to cutting pliers, also temperature cautery can be used to cut or shape the pin if the pin is too long or prominent.
- Two or more drill holes with fixing pins can be applied if necessary (depending on the nature and size of the fracture).
- In case a pin breaks during insertion, the broken pin can be drilled through and a new pin can be placed into the same drill hole.
- If the end result of fracture reduction or fixation is not satisfactory, the pin(s) and fixation can be removed by drilling through the pin(s).

Implantation of the pin with disposable single-use instruments included in the INION FreedomPin™ Kits

- Choose appropriate **INION FreedomPin™ Kit** for the application. If needed, the pins can be cut to desired length with surgical cutting pliers. **DO NOT use temperature cautery to cut or shape pins before insertion! DO NOT immerse pins in a hot water bath!**

NOTE: Always rinse the drill hole before pin insertion!

- Using the K-wire provided in the **INION FreedomPin™ Kit** and attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a hole through the fracture/osteotomy plane.
- Use irrigation during drilling and irrigate the drill hole.
- Introduce the hooked end of the depth gauge provided in the kit into the entire depth of the drill hole. If the drill hole passes entirely through the bone, pull back on the depth gauge until the hook catches the opposite cortex. Slide the indicator down the depth gauge until it contacts the surface of the bone. Thereafter remove the depth gauge from the drill hole and take care not to change the position of the stop.
- Use surgical cutting pliers to cut the pin to match the distance between the hooked end and the stop of the depth gauge. **DO NOT use temperature cautery to cut or shape pins before insertion!**
- Introduce the pin into the cannula provided in the kit.
- Partially insert the introducer provided in the kit into the cannula so the tip of the pin protrudes from the cannula. Introduce the pin tip into the drilled hole. The pin should sink slightly into the drill hole. If not, widen the opening of the hole a little with the K-wire.
- Alternatively, the pin can be introduced into the hole by hand and then the cannula placed over the pin, following which the introducer is placed into the cannula.
- Press the introducer to contact with the pin. During insertion of the pin, hold the cannula and the pin parallel to the long axis of the drill hole to prevent bending of the pin.
- Tap the introducer into the cannula with a small mallet so that the entire pin is forced fully into the drill hole. **INION**® introducer is designed to sink the pin 1-2 mm under the cortical surface when fully inserted. This prevents the head of the pin protruding which could cause soft tissue irritation.
- After insertion, in addition to cutting pliers, also temperature cautery can be used to cut or shape the pin if the pin is too long or prominent.
- Two or more drill holes with fixing pins can be applied if necessary (depending on the nature and size of the fracture).
- In case a pin breaks during insertion, the broken pin can be drilled through and a new pin can be placed into the same drill hole.
- If the end result of fracture reduction or fixation is not satisfactory, the pin(s) and fixation can be removed by drilling through the pin(s).

Post operative reminders

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

Evaluation of results

Radiographs can be taken to evaluate bone healing.
The device is MR Safe.

WARNINGS

- The **INION FreedomPin™** implants provide fixation and are not intended to replace healthy bone or withstand the stress of full load bearing.
- Incorrect selection, placement, positioning, and fixation of the implant can cause subsequent undesirable results. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.

PRECAUTIONS

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

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The effect of the **INION FreedomPin™** implants upon the healing of growth plate has not been tested clinically.

ADVERSE EFFECTS

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

- Premature bending, loosening, breakage or migration of the devices may result from early stress, activity or load bearing.
- Infection can lead to failure of the procedure.

- Neurovascular injuries can occur due to surgical trauma.
- Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction. Transient local fluid accumulation may occur in sterile circumstances.

STERILITY

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

STORAGE

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

CAUTION

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












MANUFACTURER

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

CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING

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

INION FreedomPin™ und INION FreedomPin™ Kit GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Mit den **INION FreedomPin™** Nägeln soll die richtige Knochenstellung von Frakturen bei gleichzeitiger angemessener Immobilisierung sichergestellt werden.

Die **INION FreedomPin™** Nägel werden aus abbaubaren Kopolymeren aus L-Milchsäure und D-Milchsäure hergestellt. Diese Polymere haben sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Sie werden in vivo durch Hydrolyse in Alpha-Hydroxy-Säuren umgewandelt, die vom Körper im Stoffwechselprozess abgebaut werden. Die Nägel sind mit einer minimalen Menge D&C-Grün Nr. 6 gefärbt, das auch für verschiedene bioabbaubare chirurgische Nahtmaterialien und Implantate verwendet wird, um eine bessere Visualisierung während der Operation zu gewährleisten. Auf Grundlage der In-Vitro-Tests bewahren die Nägel ihre initiale Festigkeit für bis zu 12 Wochen nach der Implantation und verlieren dann allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Die **INION FreedomPin™** Nägel sind in unterschiedlichen Größen erhältlich und werden hauptsächlich mit Spezialinstrumenten eingesetzt, z. B. **INION®** K-Drähte, Bohrer mit Trocarspitze, Bohrer, Tiefenmesser, Nagel-Applikatoren sowie perkutanen und arthroskopischen Instrumenten. Die **INION FreedomPin™** Nägel wurden auch für den Einsatz von ISO 9714 kompatiblen Instrumenten entwickelt, z. B. K-Draht und Bohrer. Entsprechende **INION FreedomPin™** Durchmesser und Instrumentgrößen sind in Tabelle 1 dargestellt (nachfolgend).

Die **INION FreedomPin™** Nägel werden auch in sterilen **INION FreedomPin™ Kits** mit den **INION FreedomPin™** Implantaten und den entsprechenden Einweg-Instrumenten zum vereinfachten Einsetzen der Nägel geliefert.

Die **INION FreedomPin™** Nägel sind steril und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

Die **INION FreedomPin™** Nägel sind angezeigt für die richtige Knochenstellung und Fixation von Frakturen, Osteotomien, Arthrodesen oder Knochentransplantaten bei gleichzeitiger angemessener zusätzlicher Immobilisierung (z. B. Implantate zur rigiden Fixation, Gipsverbände, Schienen).

KONTRAINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

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

Instrumente

• Die **INION FreedomPin™** Nägel wurden hauptsächlich zur Verwendung mit angepassten **INION®** Instrumenten oder generischen ISO 9714 kompatiblen Instrumenten entwickelt, z. B. K-Draht und Bohrer. Entsprechende **INION FreedomPin™** Durchmesser und Instrumentgrößen sind in Tabelle 1 dargestellt (nachfolgend).

Tabelle 1. **INION FreedomPin™** Durchmesser und entsprechende Instrumentgrößen.

Nageldurchmesser	K-Draht (o. Bohrer mit Trocarspitze) Durchmesser	Durchmesser Bohrer
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantation des Nagels mittels wieder verwendbarer Instrumente

- Verwenden Sie bei perkutaner Nagelfixierung die perkutanen **INION®** Instrumente.
- Verwenden Sie bei athroskopischer Nagelfixierung die athroskopischen **INION®** Instrumente.
- Wählen Sie einen der Anwendung entsprechenden **INION FreedomPin™** Nagel. Bei Bedarf können die Nägel mit einem chirurgischen Seitenschneider auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. **Verwenden Sie KEINEN Thermokauter, um die Nägel vor dem Einsetzen zu schneiden oder zu formen. Tauchen Sie die Nägel nicht in Heißwasserbäder!**

HINWEIS: Spülen Sie das Bohrloch vor dem Einsetzen des Nagels immer aus!

- Bohren Sie mit dem (gemäß obiger Tabelle 1) geeigneten **INION®** K-Draht, Bohrer mit Trocarspitze oder Bohrer in einer langsamen laufenden Bohrmaschine (max. 2000 U/min) ein Loch durch die Fraktur/Osteotomiefläche.

- Spülen Sie während des Bohrens und spülen Sie das Bohrloch.
- Setzen Sie den Nagel von Hand oder mit einem (für den Nageldurchmesser) geeigneten **INION®** Applikator oder Arthroskopie-Spitze und -Kolben ein. **HINWEIS: Achten Sie bei 2,7 mm und 3,2 mm Nägeln immer darauf, dass diese mit dem spitzeren Ende zuerst in das Bohrloch eingesetzt werden!** Der Nagel muss ein Stück in die Bohrung rutschen. Ist dies nicht der Fall, vergrößern Sie den Durchmesser der Bohrung etwas mit dem Bohrer.
- Setzen Sie den Applikator auf den Nagel, und drücken Sie den Schaft des Applikators auf den Nagel, oder führen Sie den Nagel in die Arthroskopie-Spitze ein. Die **INION®** Instrumente müssen verwendet werden, um das korrekte Einführen des Nagels in die Bohrung sicherzustellen. Achten Sie beim Einführen darauf, dass Applikator oder Arthroskopie-Spitze und -Kolben und Nagel parallel zur Längsachse der Bohrung ausgerichtet sind, um ein Verbiegen des Nagels zu vermeiden.
- Klopfen Sie mit einem kleinen chirurgischen Hammer den Schaft des Applikators in den Zylinder oder den Arthroskopie-Kolben in die Spitze, bis der gesamte Nagel in die Bohrung gedrückt wurde. Der **INION®** Applikator ist so konstruiert, dass der Nagel in vollständig eingeführtem Zustand 1-2 mm unter der kortikalen Oberfläche sitzt. Das verhindert ein Überstehen des Nagelkopfes aus der Bohrung, was zu Weichteilirritationen führen kann.
- Nach dem Einsetzen kann zusätzlich zur Verwendung des Seitenschneiders auch der Thermokauter zum Schneiden oder Formen des Nagels verwendet werden, wenn dieser zu lang ist oder übersteht.
- Je nach Art und Ausmaß der Fraktur können auch in zwei oder mehr Bohrungen Nägel zur Fixation eingesetzt werden.
- Bricht ein Nagel beim Einsetzen, kann der gebrochene Nagel durchbohrt werden. Ein neuer Nagel kann in dieselbe Bohrung eingesetzt werden.
- Wenn das Endergebnis der Reposition bzw. der Fixation der Fraktur nicht zufrieden stellend ist, können die Nägel und die Fixation durch Herausbohren der Nägel entfernt werden.

Implantation des Nagels mit den im INION FreedomPin™ Kit enthaltenen Einmalinstrumenten

- Wählen Sie einen der Anwendung entsprechenden **INION FreedomPin™ Kit**. Bei Bedarf können die Nägel mit einem chirurgischen Seitenschneider auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. **Verwenden Sie KEINEN Thermokauter, um die Nägel vor dem Einsetzen zu schneiden oder zu formen. Tauchen Sie die Nägel nicht in Heißwasserbäder!**
- HINWEIS: Spülen Sie das Bohrloch vor dem Einsetzen des Nagels immer aus!**
- Montieren Sie den im **INION FreedomPin™ Kit** enthaltenen K-Draht in einer langsam laufenden Bohrmaschine (max. 2000 U/min) und bohren Sie ein Loch durch die Fraktur/Osteotomiefläche.
- Spülen Sie während des Bohrens und spülen Sie das Bohrloch.
- Führen Sie das Hakenende des im **INION FreedomPin™ Kit** enthaltenen Tiefenmaßes auf ganze Länge in die Bohrung ein. Wenn die Bohrung durch den ganzen Knochen geht, ziehen Sie das Tiefenmaß nach dem Einführen zurück, bis der Haken am gegenüberliegenden Kortex anliegt. Schieben Sie den Anschlag des Tiefenmaßes herunter, bis er an die Knochenoberfläche stößt. Nehmen Sie anschließend das Tiefenmaß aus der Bohrung. Achten Sie dabei darauf, die Position des Anschlags nicht zu verändern.
- Kürzen Sie den Nagel mit einem chirurgischen Seitenschneider auf die durch den Abstand zwischen dem Hakenende und dem Anschlag des Tiefenmaßes vorgegebene Länge. **Verwenden Sie KEINEN Thermokauter, um die Nägel vor dem Einsetzen zu schneiden oder zu formen!**
- Führen Sie den Nagel in die im Kit enthaltenen Kanüle ein.
- Führen Sie den im Kit enthaltenen Einführstift teilweise in die Kanüle ein, so dass die Spitze des Nagels aus der Kanüle herausragt. Setzen Sie die Nagelspitze in die Bohrung ein. Der Nagel sollte ein Stück in die Bohrung rutschen. Ist dies nicht der Fall, vergrößern Sie mithilfe des K-Drahts den Durchmesser der Bohrung ein wenig.
- Der Nagel kann auch von Hand in die Bohrung eingesetzt werden. Danach wird die Kanüle über dem Nagel platziert und der Einführstift anschließend in die Kanüle eingesetzt.
- Drücken Sie den Einführstift soweit ein, dass er gegen den Nagel stößt. Achten Sie beim Einführen darauf, dass Kanüle und Nagel parallel zur Längsachse der Bohrung ausgerichtet sind, um ein Verbiegen des Nagels zu vermeiden.
- Klopfen Sie den Einführstift mit einem kleinen chirurgischen Hammer in die Kanüle, bis der gesamte Nagel in die Bohrung gedrückt wurde. Der **INION®** Einführstift ist so konstruiert, dass der Nagel in vollständig eingeführtem Zustand 1-2 mm unter der kortikalen Oberfläche sitzt. Das verhindert ein Überstehen des Nagelkopfes aus der Bohrung, was zu Weichteilirritationen führen kann.
- Nach dem Einsetzen kann zusätzlich zur Verwendung des Seitenschneiders auch der Thermokauter zum Schneiden oder Formen des Nagels verwendet werden, wenn dieser zu lang ist oder übersteht.
- Je nach Art und Ausmaß der Fraktur können auch in zwei oder mehr Bohrungen Nägel zur Fixation eingesetzt werden.
- Bricht ein Nagel beim Einsetzen, kann der gebrochene Nagel durchbohrt werden. Ein neuer Nagel kann in dieselbe Bohrung eingesetzt werden.
- Wenn das Endergebnis der Reposition bzw. der Fixation der Fraktur nicht zufrieden stellend ist, können die Nägel und die Fixation durch Durchbohren der Nägel entfernt werden.

Hinweise zur postoperativen Behandlung

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

Auswertung der Ergebnisse

Die Knochenheilung kann anhand von Röntgenaufnahmen verfolgt werden.
Das Gerät ist MR-sicher.

WARNUNGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die exakte Implantation der **INION FreedomPin™** Nägel stehen Zusatzinstrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen auch bei normalem Gebrauch und können schadhaft werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß

verwendet werden. Alle wieder verwendbaren Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Alle Einmalinstrumente müssen nach Verwendung entsorgt werden! Verwenden Sie nur die geeigneten Instrumente.

- Wenn zwei oder mehr Nägel verwendet werden, sollten diese nicht parallel, sondern in verschiedenen Winkeln zueinander eingesetzt werden, um eine optimale Fixation zu erreichen. Bei Verwendung mehrerer Nägel setzen Sie zunächst die entsprechenden K-Drähte (oder Bohrer mit Trocarspitze) durch das Fragment und beide Kortex-Schichten ein, um das Fragment zu sichern. Entfernen Sie anschließend einen der K-Drähte oder Bohrer mit Trocarspitze, spülen Sie, und messen Sie die Tiefe der Bohrung. Setzen Sie danach einen Nagel geeigneter Länge mit demselben Durchmesser wie der K-Draht oder Bohrer mit Trocarspitze in die Bohrung ein. Ersetzen Sie dann die anderen K-Drähte oder Bohrer mit Trocarspitzen nacheinander mit denselben Schritten.

- **Verwenden Sie das Produkt AUSSCHLIESSLICH für die vorgesehenen Anwendungen!** Eine ordnungsgemäße Funktion (d. h. Effektivität und Sicherheit) der Implantate kann nur bei vorschriftsmäßiger Verwendung garantiert werden.

- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass es durch zu frühe Belastung, Betätigung oder zu hohen Kraftaufwand zu vorzeitigem Verbiegen, Lösen, Brechen oder zur Migration des Nagels kommen kann.

SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Die Auswirkung der **INION FreedomPin™** Implantate auf die Heilung der Epiphysenfuge wurde nicht klinisch getestet.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen weitgehend denen anderer interner Fixationsverfahren:

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

STERILITÄT

INION FreedomPin™ Implantate und **INION FreedomPin™ Kits** wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Sie sind unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels zu verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. **NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden!** Wenn das Implantat erneut sterilisiert oder erneut verwendet wird, beeinträchtigt dies die Eigenschaften des Implantats, und die Sicherheit und Wirksamkeit können nicht mehr garantiert werden. **Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums NICHT MEHR verwenden!**

LAGERUNG

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

WARNUNG

In den USA dürfen diese Implantate nur von einem niedergelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin erworben werden.

HERSTELLER

INION Oy

Lääkärintähti 2

33520 Tampere

Finnland

Tel.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

INION FreedomPin™ et INION FreedomPin™ Kit MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les broches **INION FreedomPin™** sont conçues pour maintenir un alignement précis des fragments d'os fracturés en présence d'une immobilisation appropriée.

Les broches **INION FreedomPin™** sont fabriquées à partir de co-polymères dégradables composés d'acide L-lactique et d'acide D-lactique. Ces polymères sont depuis longtemps utilisés en toute sécurité dans des applications médicales et se dégradent *in vivo* par hydrolyse en acides alpha-hydroxy métabolisés par l'organisme. Pour mieux les visualiser pendant l'intervention chirurgicale, les broches ont été colorées en vert à l'aide d'une faible quantité de colorant Green n°6 Drug and Cosmetic (D&C), utilisé dans diverses structures et implants biorésorbables. D'après les tests *in vitro*, les broches conservent leur force initiale jusqu'à 12 semaines après l'implantation et perdent progressivement leur résistance par la suite. La biorésorption se fait en deux à quatre ans.

Les broches **INION FreedomPin™** sont proposées en différentes tailles et sont principalement conçues pour être utilisées avec une instrumentation adaptée, telle que la broche K, les forets à pointe de trocart, les mèches de forage, les jauges de profondeur, les applicateurs de broche, et les instruments percutanés et arthroscopiques **INION®**. Les broches **INION FreedomPin™** sont également conçues pour être utilisées avec des instruments compatibles ISO 9714, c-à-d, des broches K et des mèches de forage. Les diamètres des broches **INION FreedomPin™** et les tailles des instruments correspondants sont présentés dans le tableau 1 (ci-dessous).

Les produits **INION FreedomPin™** sont également fournis dans les kits **INION FreedomPin™ Kit** stériles contenant les implants **INION FreedomPin™** et les instruments à usage unique appropriés pour faciliter l'insertion des broches.

Les broches **INION FreedomPin™** sont stériles et non-collagéniques.

INDICATIONS

Les broches **INION FreedomPin™** sont indiquées pour le maintien de l'alignement et la fixation des fractures osseuses, ostéotomies, arthrodèses ou greffes osseuses en présence de l'immobilisation additionnelle appropriée (ex. implants à fixation rigide, plâtre, renforcement).

CONTRE-INDICATIONS

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

INFORMATIONS D'UTILISATION

Considérations chirurgicales et rappels

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

Instruments

• Les produits **INION FreedomPin™** sont principalement conçus pour être utilisés avec les instruments **INION®** personnalisés ou les instruments généraux compatibles ISO 9714, c-à-d, les broches K et les mèches de forage. Les diamètres des produits **INION FreedomPin™** et les tailles des instruments correspondants sont présentés dans le tableau 1 (ci-dessous).

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

Diamètre de la broche	Diamètre de la broche K (ou foret à pointe de trocart)	Diamètre de la mèche de forage
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantation de la broche avec des instruments réutilisables

- Lorsque vous effectuez une fixation de broche percutanée, utilisez les instruments percutanés d'**INION®**.
- Lorsque vous effectuez une fixation de broche arthroscopique, utilisez les instruments arthroscopiques d'**INION®**.
- Choisir une broche **INION FreedomPin™** appropriée pour l'application. Si besoin, les broches peuvent être raccourcies avec des pinces coupantes chirurgicales pour obtenir la longueur désirée. **NE PAS utiliser un instrument de cautérisation à haute température pour couper ou tailler les broches avant l'insertion ! NE PAS immerger les broches dans un bain-marie !**

NOTE : Rincez toujours le trou de forage avant d'insérer la broche !

- À l'aide de (voir tableau 1 ci-dessus) la broche K, du foret à pointe de trocart ou de la mèche de forage **INION®** approprié fixé à une foreuse lente (vitesse maximale de 2000 tr/min), percer un trou à travers le plan de la fracture/l'ostéotomie.

- Utiliser l'irrigation durant le forage et irriguer le trou de forage.
- Introduire la broche dans le trou, soit à la main, soit à l'aide de l'applicateur ou de l'applicateur arthroscopique **INION®** et du piston approprié (correspondant au diamètre de la broche). **NOTE : Assurez-vous toujours que la pointe la plus pointue des broches de 2,7 mm et 3,2 mm soit insérée en premier dans le trou de forage !** La broche doit s'enfoncer légèrement dans le trou de forage. Dans le cas contraire, élargir légèrement l'ouverture du trou avec le foret.
- Enfoncer l'applicateur sur la broche et appuyer sur la tige de l'applicateur pour établir le contact avec la broche ou introduisez la broche dans l'applicateur arthroscopique. Les instruments **INION®** doivent être utilisés pour garantir une insertion correcte de la broche dans le trou de forage. Lors de l'insertion de la broche, maintenir l'applicateur ou l'applicateur arthroscopique et le piston et la broche parallèles à l'axe long du trou de forage pour éviter de déformer la broche.
- Taper sur la tige de l'applicateur dans le cylindre ou sur le piston arthroscopique dans la pointe avec un petit maillet pour enfoncer entièrement la broche dans le trou de forage. L'applicateur **INION®** est conçu pour enfoncer la broche de 1-2 mm sous la surface corticale lorsqu'elle est entièrement insérée. Cela permettra d'éviter que la tête de la broche ne dépasse et provoque une irritation des tissus mous.
- Après l'insertion, en plus de pinces coupantes, un instrument de cautérisation à haute température peut être utilisé pour couper ou tailler la broche si celle-ci est trop longue ou saillante.
- Si nécessaire, il est possible d'appliquer deux trous de forage ou plus avec des broches de fixation (selon la nature et la taille de la fracture).
- Si une broche se casse pendant l'insertion, elle peut être traversée par forage. Une nouvelle broche peut alors être mise en place dans le même trou de forage.
- Si le résultat final de réduction ou de fixation de la fracture n'est pas satisfaisant, la(les) broche(s) et la fixation peuvent être enlevées en forant à travers la(les) broches.

Implantation de la broche avec des instruments à usage unique inclus dans les kits **INION**

FreedomPin™ Kit

- Choisissez un kit **INION FreedomPin™ Kit** approprié pour l'application. Si besoin, les broches peuvent être coupées à la longueur désirée avec des pinces coupantes chirurgicales. **NE PAS utiliser un instrument de cautérisation à haute température pour couper ou tailler les broches avant l'insertion ! NE PAS immerger les broches dans un bain-marie !**
- **NOTE : Toujours rincer le trou de forage avant l'insertion de la broche !**
- À l'aide de la broche K fournie dans le kit **INION FreedomPin™ Kit** fixée à une foreuse lente (vitesse maximale de 2000 tr/min), percer un trou à travers le plan de la fracture/l'ostéotomie.
- Utiliser l'irrigation durant le forage et irriguer le trou de forage.
- Introduire l'extrémité à crochet de la jauge de profondeur fournie dans le kit jusqu'au fond du trou de forage. Si le trou de forage traverse entièrement l'os, tirer la jauge de profondeur vers l'arrière jusqu'à ce que le crochet accroche le cortex opposé. Faire descendre l'indicateur sur la jauge de profondeur jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la surface de l'os. Retirer ensuite la jauge de profondeur du trou de forage en veillant à ne pas déplacer la butée.
- Utiliser des pinces coupantes chirurgicales pour couper la broche en fonction de la distance entre l'extrémité à crochet et la butée de la jauge de profondeur. **NE PAS utiliser d'instrument de cautérisation à haute température pour couper ou tailler les broches avant l'insertion !**
- Introduire la broche dans la canule fournie dans le kit.
- Insérer partiellement l'introducteur fourni dans le kit dans la canule de sorte que l'embout de la broche dépasse de la canule. Introduire l'embout de la broche dans le trou foré. La broche doit s'enfoncer légèrement dans le trou de forage. Dans le cas contraire, élargir légèrement l'ouverture du trou avec la broche-guide.
- La broche peut également être introduite dans le trou manuellement avant de placer la canule sur la broche et d'insérer l'introducteur dans la canule.
- Appuyer sur l'introducteur pour établir le contact avec la broche. Lors de l'insertion de la broche, maintenir la canule et la broche parallèles à l'axe long du trou de forage pour éviter de déformer la broche.
- Taper sur l'introducteur dans la canule avec un petit maillet pour enfoncer entièrement la broche dans le trou de forage. L'introducteur **INION®** est conçu pour enfoncer la broche de 1-2 mm sous la surface corticale lorsqu'elle est entièrement insérée. Cela permettra d'éviter que la tête de la broche ne dépasse et provoque une irritation des tissus mous.
- Après l'insertion, en plus de pinces coupantes, un instrument de cautérisation à haute température peut être utilisé pour couper ou tailler la broche si la broche est trop longue ou saillante.
- Si nécessaire, il est possible d'appliquer deux trous de forage ou plus avec des broches de fixation (selon la nature et la taille de la fracture).
- Si une broche se casse pendant l'insertion, elle peut être traversée par forage. Une nouvelle broche peut alors être mise en place dans le même trou de forage.
- Si le résultat final de réduction ou de fixation de la fracture n'est pas satisfaisant, la(les) broche(s) et la fixation peuvent être enlevées en forant à travers elle(s).

Rappels sur les suites opératoires

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

Évaluation des résultats

Il est possible d'effectuer des radiographies pour évaluer la cicatrisation de l'os.
Le dispositif est compatible avec les IRM.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES

L'effet des implants **INION FreedomPin™** sur la cicatrisation du cartilage de conjugaison n'a pas été testé cliniquement.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

STÉRILITÉ

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

CONSERVATION

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

ATTENTION

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

FABRICANT

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

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

INION FreedomPin™ e INION FreedomPin™ Kit ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I perni **INION FreedomPin™** sono stati progettati per mantenere un accurato allineamento dei frammenti dell'osso fratturato in presenza di un'adeguata immobilizzazione.

I perni **INION FreedomPin™** sono realizzati in copolimeri degradabili formati da acido lattico-L e acido lattico-D. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in campo medico in modo sicuro e, in vivo si riducono, mediante idrolisi, in acido idrossilico che vengono metabolizzati dall'organismo. Per consentire una migliore visualizzazione durante la procedura chirurgica, i perni vengono colorati di verde con una minima quantità di colorante Drug and Cosmetic (D&C) Green (verde) n° 6, utilizzato in diversi impianti e suture biodegradabili. Sulla base dei test in vitro, i perni mantengono la loro forza originale fino a 12 settimane dopo l'impianto e quindi perdono gradualmente potenza. Il riassorbimento biologico si completa in due-quattro anni.

I perni **INION FreedomPin™** sono disponibili in diverse dimensioni e sono stati progettati principalmente da utilizzare con la strumentazione personalizzata, ad esempio, i fili di "K", le punte trocar trapano, le punte per trapano, i calibri di profondità, gli applicatori di perni e la strumentazione percutanea e artroscopica **INION®**. I perni **INION FreedomPin™** sono inoltre progettati per l'uso con gli strumenti conformi alla direttiva ISO 9714, ovvero, fili di "K" e punte per trapano. Le dimensioni dei perni **INION FreedomPin™** e degli strumenti corrispondenti sono riportate nella Tabella 1 (in basso).

I prodotti **INION FreedomPin™** sono inoltre disponibili come kit **INION FreedomPin™ Kit** sterili, contenenti gli impianti **INION FreedomPin™** e la strumentazione monouso appropriata per semplificare l'inserimento dei perni.

I perni **INION FreedomPin™** sono sterili e non collagenici.

INDICAZIONI

I perni **INION FreedomPin™** sono indicati per la conservazione dell'allineamento e della fissazione di fratture ossee, osteotomie, artrodesi o innesti ossei in presenza di un'adeguata immobilizzazione aggiuntiva (ad es., impianti a fissazione rigida, ingessature o apparecchi di sostegno).

CONTROINDICAZIONI

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

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

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

Strumentazione

• I prodotti **INION FreedomPin™** sono progettati principalmente per l'uso insieme alla strumentazione personalizzata **INION®** o con gli strumenti conformi alla direttiva generale ISO 9714, ovvero, fili di "K" e punte per trapano. I diametri delle viti **INION FreedomPin™** e le dimensioni degli strumenti corrispondenti sono riportate nella Tabella 1 (in basso).

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

Diametro perno	Diametro filo di "K" (o punta trocar trapano)	Diametro punta per trapano
1.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
2.0 mm	2.0 mm	2.0 mm
2.7 mm	2.7 mm	2.7 mm
3.2 mm	3.2 mm	3.2 mm

Impianto del perno con strumenti riutilizzabili

- Quando si esegue la fissazione del perno percutaneo, utilizzare gli strumenti percutanei **INION®**.
- Quando si esegue la fissazione del perno artroscopico, utilizzare gli strumenti artroscopici **INION®**.
- Scegliere il tipo di perno **INION FreedomPin™** appropriato per l'applicazione. Se necessario, tagliare i perni con le apposite pinze chirurgiche per taglio per adattarli alla lunghezza desiderata. **NON utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica per tagliare o adattare i perni prima dell'inserimento! NON immergere i perni in bagno termostato!**

NOTA: Prima di inserire i perni, sciacquare sempre il foro!

- Utilizzando il filo di "K", la punta trocar trapano o la punta per trapano **INION®** appropriata (vedere la Tabella 1 in alto) dopo averla collegata a un trapano a bassa velocità (massimo 2000 giri/min), praticare un foro attraverso il piano della frattura/osteotomia.
- Utilizzare l'irrigazione durante la trapanazione e irrigare il foro praticato dal trapano.

- Introdurre il perno nel foro manualmente oppure utilizzando l'appropriato applicatore o la punta artroscopia e il pistone **INION®** (corrispondente al diametro del perno). **NOTA: Per i perni da 2,7 mm e 3,2 mm assicurarsi sempre che nel foro praticato venga inserita prima la punta più acuminata!** Il perno dovrà penetrare leggermente nel foro praticato dal trapano. In caso contrario, allargare leggermente il foro utilizzando lo stesso trapano.
- Spingere l'applicatore sul perno e premere lo stelo dell'applicatore in modo che venga a contatto del perno o introdurre il perno nella punta artroscopica. Per assicurare un corretto inserimento del perno nel foro praticato dal trapano, è necessario utilizzare gli strumenti originali **INION®**. Durante l'inserimento del perno, mantenere l'applicatore o la punta artroscopia e il pistone e il perno paralleli all'asse lungo del foro, in modo da evitare il piegamento del perno.
- Utilizzando un martelletto, maschiare lo stelo dell'applicatore nel cilindro o il pistone artroscopico nella punta, in modo che il perno penetri completamente nel foro. L'applicatore **INION®** è progettato per affondare il perno 1-2 mm sotto la superficie corticale quando viene inserito completamente. Ciò eviterà che la testa del perno sporga dal foro, provocando un'irritazione del tessuto molle.
- Dopo l'inserimento, qualora il perno fosse troppo lungo o sporgente, per tagliare o adattare il perno è possibile utilizzare, oltre alle pinze da taglio, anche lo strumento per la cauterizzazione termica.
- È possibile praticare due o più fori con il trapano in base alle necessità (a seconda della natura e delle dimensioni della frattura).
- Se il perno dovesse rompersi durante l'inserimento, è possibile trapanare ed estrarre il perno rotto e inserire nello stesso foro un nuovo perno.
- Qualora il risultato della riduzione della frattura o della fissazione non fosse soddisfacente, il perno (o i perni) e il fissaggio possono rimuoversi trapanando il perno (o i perni).

Impianto del perno con strumenti monouso inclusi nei kit INION FreedomPin™ Kit

- Selezionare il kit **INION FreedomPin™ Kit** adatto all'applicazione. Se necessario, tagliare i perni con le apposite pinze chirurgiche per taglio per adattarli alla lunghezza desiderata. **NON utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica per tagliare o adattare i perni prima dell'inserimento! NON immergere i perni in bagno termostato!**
- NOTA: Prima di inserire i perni, sciacquare sempre il foro!**
- Utilizzando il filo K fornito con il kit **INION FreedomPin™ Kit** e dopo averlo collegato a un trapano a bassa velocità (massimo 2000 giri/min), praticare un foro con il trapano attraverso il piano della frattura/osteotomia.
- Utilizzare l'irrigazione durante la trapanazione e irrigare il foro praticato dal trapano.
- Introdurre completamente nel foro l'estremità ricurva del calibro di profondità fornito con il kit. Se il foro attraversa interamente l'osso, ritirare il calibro di profondità finché il gancio non tocca la cortecchia opposta. Far scorrere l'indicatore verso la parte inferiore del calibro di profondità finché non viene a contatto della superficie dell'osso. Rimuovere quindi il calibro di profondità dal foro e prestare attenzione a non modificare la posizione dell'attacco.
- Utilizzare pinze chirurgiche per taglio per tagliare il perno in modo da adattarlo alla distanza che separa l'estremità ricurva del calibro di profondità dal relativo attacco. **NON utilizzare lo strumento per la cauterizzazione termica per tagliare o adattare i perni prima dell'inserimento!**
- Introdurre il perno nella cannula fornita con il kit.
- Inserire parzialmente nella cannula l'introduttore fornito col kit in modo che la punta del perno sporga dalla cannula. Introdurre la punta del perno nel foro praticato dal trapano. Il perno dovrà penetrare leggermente nel foro. In caso contrario, allargare leggermente il foro utilizzando il filo K.
- In alternativa, è possibile introdurre manualmente il perno nel foro e posizionare la cannula sul perno; quindi posizionare l'introduttore nella cannula.
- Premere l'introduttore in modo che venga a contatto con il perno. Durante l'inserimento del perno, tenere la cannula e il perno paralleli all'asse lungo del foro, per evitare di piegare il perno.
- Maschiare l'introduttore nella cannula con un martelletto, in modo che il perno penetri completamente nel foro. L'introduttore **INION®** è progettato per affondare il perno 1-2 mm sotto la superficie corticale quando viene inserito completamente. Ciò eviterà che la testa del perno sporga dal foro, provocando un'irritazione del tessuto molle.
- Dopo l'inserimento, qualora il perno fosse troppo lungo o sporgente, per tagliare o adattare il perno è possibile utilizzare, oltre alle pinze da taglio, anche lo strumento per la cauterizzazione termica.
- È possibile praticare due o più fori con il trapano in base alle necessità (a seconda della natura e delle dimensioni della frattura).
- Se il perno dovesse rompersi durante l'inserimento, è possibile trapanare ed estrarre il perno rotto e inserire nello stesso foro un nuovo perno.
- Qualora il risultato della riduzione della frattura o della fissazione non fosse soddisfacente, il perno (o i perni) e la fissazione possono rimuoversi trapanando il perno (o i perni).

Promemoria postoperatori

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

Valutazione dei risultati

È possibile eseguire delle radiografie per valutare la guarigione dell'osso.
Il dispositivo è compatibile con la risonanza magnetica.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Sono disponibili degli strumenti che consentono di effettuare un impianto accurato dei perni **INION FreedomPin™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti. Tutti gli strumenti monouso devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'usura e il danneggiamento. Tutti gli strumenti monouso devono essere eliminati dopo l'utilizzo. Utilizzare solo gli strumenti appropriati.

- Quando si utilizzano due o più perni, per ottenere i migliori risultati, inserire i perni in modo che formino angoli reciprocamente divergenti anziché paralleli. Quando si utilizzano più perni, occorre prima inserire i rispettivi fili K (o le punte trocar trapano) attraverso il frammento e le due cortecce, in modo da fissare il frammento. Quindi rimuovere uno dei fili K o le punte trocar trapano, irrigare e misurare la profondità del foro praticato dal trapano, e inserire il perno di lunghezza appropriata e dello stesso diametro del filo K o le punte trocar trapano utilizzate nel foro. Successivamente, sostituire uno ad uno gli altri fili K o le punte trocar trapano seguendo lo stesso procedimento.
- **NON usare per applicazioni diverse da quelle applicate!** Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Il paziente dovrà essere avvisato che, qualora la zona dell'impianto venisse sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbero verificarsi un piegamento, allentamento, rottura o spostamento del perno.

CATEGORIE SPECIALI DI PAZIENTI

L'effetto degli impianti **INION FreedomPin™** sulla guarigione della placca di accrescimento non è stato testato clinicamente.

EFFETTI AVVERSI

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

- Qualora la zona dell'impianto venisse sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbero verificarsi un piegamento, allentamento, rottura o spostamento prematuri del perno.
- Un'infezione può compromettere l'esito della procedura.
- Un trauma chirurgico può provocare lesioni neurovascolari.
- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica. È possibile che si verifichi un accumulo transitorio locale di liquidi in condizioni sterili.

STERILITÀ

Gli impianti **INION FreedomPin™** e i kit **INION FreedomPin™ Kit** sono stati sterilizzati con radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentino danni visibili. Esclusivamente monouso. **NON risterilizzare o riutilizzare!** Se l'impianto è risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. **NON utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta!**

CONSERVAZIONE

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

ATTENZIONE

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

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 FreedomPin™ y INION FreedomPin™ Kit INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los pines **INION FreedomPin™** están concebidos para conseguir una alineación precisa de fragmentos de hueso fracturado en presencia de inmovilización adecuada.

Los pines **INION FreedomPin™** están fabricados con copolímeros degradables compuestos de polímeros de ácido L-láctico y D-láctico. Estos polímeros tienen un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa-hidroxiácidos que el cuerpo metaboliza posteriormente. Para facilitar su visualización durante la intervención quirúrgica, se han teñido los pins de color verde utilizando una cantidad mínima de verde (Drug and Cosmetic) nº 6, utilizado en distintas suturas e implantes biodegradables. Sobre la base de ensayos in vitro, el pin retiene su fuerza inicial hasta 12 semanas desde el implante y la pierde gradualmente a partir de entonces. La reabsorción biológica se produce a lo largo de un periodo de entre dos y cuatro años.

Los pines **INION FreedomPin™** se comercializan en varios tamaños y están diseñados inicialmente para su uso junto con instrumental personalizado, como las agujas de Kirschner, las puntas de perforación trocar, las brocas de perforación, los indicadores de profundidad, los aplicadores de pin y el instrumental percutáneo y artroscópico de **INION®**. Los pines **INION FreedomPin™** también están diseñados para su uso con instrumental conforme a ISO 9714, como las agujas de Kirschner y las brocas de perforación. En la tabla 1 (abajo) se presentan los tamaños correspondientes de **INION FreedomPin™** y el instrumental.

Los productos **INION FreedomPin™** también están disponibles en juegos estériles **INION FreedomPin™ Kit**, que contienen los implantes **INION FreedomPin™** y el instrumental de un solo uso necesario para facilitar la inserción del pin.

Los pines **INION FreedomPin™** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

Los pines **INION FreedomPin™** están concebidos para mantener la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos óseos en presencia de inmovilización adicional adecuada (p. ej. implantes de fijación rígidos, escayola, aparatos ortopédicos).

CONTRAINDICACIONES

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

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

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

Instrumental

• Los productos **INION FreedomPin™** están concebidos inicialmente para su uso con instrumental personalizado **INION®** o instrumental general conforme a ISO 9714, como, por ejemplo, agujas de Kirschner y brocas de perforación. Las correspondencias de los diámetros de **INION FreedomPin™** y los tamaños del instrumental se presentan en la tabla 1 (abajo).

Tabla 1. Diámetros de **INION FreedomPin™** y tamaños correspondientes del instrumental.

Diámetro del pin	Diámetro de la aguja de Kirschner (o punta de perforación trocar)	Diámetro de la broca de perforación
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantación del pin con instrumentos reutilizables

- Cuando realice una fijación percutánea del pin, use el instrumental percutáneo de **INION®**.
- Cuando realice una fijación artroscópica del pin, use el instrumental artroscópico de **INION®**.
- Seleccione el pin **INION FreedomPin™** apropiado para la aplicación. Si es necesario, los pines se pueden cortar de la longitud deseada con unas tenazas quirúrgicas. **¡NO use instrumentos para cauterización térmica para cortar o moldear los pines antes de insertarlos! ¡NO ponga los pines al baño María!**

NOTA: ¡Enjuague siempre la perforación antes de insertar el pin!

- Utilice la aguja de Kirschner, la punta de perforación trocar o la broca de perforación **INION®** adecuado (ver la tabla 1, arriba) colocados en un taladro de baja velocidad (velocidad máxima, 2 000 rpm), taladre un agujero en el plano de fractura/osteotomía.
- Use irrigación durante la perforación e irrigue el orificio perforado.
- Introduzca el pin en el agujero bien con la mano, bien con el aplicador **INION®** o con la punta y pistón de artroscopio **INION®** adecuados (que se ajuste al diámetro del pin). **NOTA: ¡Compruebe siempre que con los pines de 2,7 mm y 3,2 mm siempre se inserte primero la punta más afilada en el orificio!** El pin debe poder entrar ligeramente en el orificio. Si no es así, agrande un poco la abertura con la broca.
- Empuje el aplicador en el pin y presione el eje del aplicador para que entre en contacto con el pin o introduzca el pin en la punta del artroscopio. Deben utilizarse los instrumentos **INION®** para garantizar la inserción correcta del pin en el agujero. Durante la inserción, el aplicador, o la punta y el pistón del artroscopio, y el pin deben estar paralelos al eje longitudinal del agujero para evitar que el pin se tuerza.
- Con un pequeño mazo, golpee el eje del aplicador para ponerlo en el cilindro o el pistón del artroscopio en la punta, de modo que todo el pin quede completamente introducido en el agujero. El aplicador **INION®** está diseñado para introducir el pin 1 o 2 mm bajo la superficie cortical cuando está completamente insertado. De esta forma se evita que la cabeza del pin sobresalga, lo que podría provocar la irritación de tejidos blandos.
- Tras la inserción, además de tenazas, también se puede usar un instrumento de cauterización térmica para cortar o moldear el pin si es demasiado largo o prominente.
- Se pueden aplicar dos o más agujeros con pins de fijación si es preciso (en función de la naturaleza y las dimensiones de la fractura).
- En caso de que algún pin se rompa al insertarlo, puede perforar con la broca y colocar uno nuevo en el mismo orificio.
- Si el resultado final de la reducción o fijación de una fractura no fuera satisfactorio, se pueden retirar la fijación y los pines perforando con la broca.

Implantación del pin con los instrumentos de un solo uso desechables incluidos en los juegos INION FreedomPin™ Kit

- Seleccione el juego **INION FreedomPin™ Kit** apropiado para la aplicación. Si es necesario, los pines se pueden cortar de la longitud deseada con unas tenazas quirúrgicas. **¡NO use instrumentos para cauterización térmica para cortar o moldear los pines antes de insertarlos! ¡NO ponga los pines al baño María!**
- NOTA: ¡Enjuague siempre la perforación antes de insertar el pin!**
- Utilizando la aguja de Kirschner que se proporciona en el juego **INION FreedomPin™ Kit** colocado en un taladro de baja velocidad (velocidad máxima, 2 000 rpm), taladre un agujero en el plano de fractura/osteotomía.
- Use irrigación durante la perforación e irrigue el orificio perforado.
- Introduzca el extremo con un gancho del indicador de profundidad que se incluye en el kit hasta la máxima profundidad del agujero. Si el agujero atraviesa completamente el hueso, tire hacia atrás del indicador de profundidad hasta que el gancho llegue al córtex contrario. Deslice el indicador hacia abajo por el indicador de profundidad hasta que llegue a la superficie del hueso. A continuación, extraiga el indicador de profundidad del agujero y tenga cuidado de no cambiar la posición del tope.
- Utilice unas tenazas quirúrgicas para cortar el pin de forma que coincida la distancia entre el extremo con el gancho y el tope del indicador de profundidad. **¡NO use un instrumento de cauterización térmica para cortar o moldear los pines antes de la inserción!**
- Introduzca el pin en la cánula incluida en el kit.
- Inserte parcialmente en la cánula el introductor que se suministra con el kit, de forma que la punta del pin sobresalga de la cánula. Introduzca la punta del pin en el orificio perforado. El pin debería entrar ligeramente en el orificio perforado. Si no es así, agrande un poco la abertura del orificio con una aguja de Kirschner.
- Otra alternativa sería introducir el pin en el orificio con la mano, colocar la cánula sobre el pin y después colocar el introductor en la cánula.
- Presione el introductor para que entre en contacto con el pin. Durante la inserción, la cánula y el pin deben estar paralelos al eje longitudinal del agujero para evitar que el pin se tuerza.
- Con un pequeño mazo, golpee el introductor para ponerlo en la cánula, de modo que todo el pin quede completamente introducido en el agujero. El introductor **INION®** está diseñado para introducir el pin 1 o 2 mm bajo la superficie cortical cuando está completamente insertado. De esta forma se evita que la cabeza del pin sobresalga, lo que podría provocar la irritación de tejidos blandos.
- Tras la inserción, además de tenazas, también se puede usar un instrumento de cauterización térmica para cortar o moldear el pin si es demasiado largo o prominente.
- Se pueden aplicar dos o más agujeros con pins de fijación si es preciso (en función de la naturaleza y las dimensiones de la fractura).
- En caso de que algún pin se rompa al insertarlo, puede perforar con la broca y colocar uno nuevo en el mismo orificio.
- Si el resultado final de la reducción o fijación de una fractura no fuera satisfactorio, se pueden retirar la fijación y los pines perforando con la broca.

Notas postoperatorias

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

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías para evaluar la curación del hueso.
Se trata de un dispositivo seguro para RM.

ADVERTENCIAS

- Los implantes **INION FreedomPin™** proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar al hueso sano normal o soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante puede dar lugar posteriormente a resultados no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso de los pines **INION FreedomPin™**. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos reutilizables deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Todos los instrumentos de un solo uso se deben desechar después de su empleo. Utilice únicamente los instrumentos apropiados.

• Si se utilizan dos o más pines, es conveniente insertarlos en ángulos divergentes uno respecto al otro, en lugar de paralelamente, para obtener mejores resultados. Cuando se utilizan varios pines, inserte en primer lugar las agujas de Kirschner correspondientes (o puntas de perforación trocar) a través del fragmento y de las dos cortezas para sujetar el fragmento. A continuación, retire una de las agujas de Kirschner o de las puntas de perforación trocar, irrigue y mida la profundidad del orificio perforado, e inserte un pin de la longitud correcta y del mismo diámetro que la aguja o la punta de perforación trocar utilizada en el orificio perforado. Después, sustituya el resto de las agujas o de las puntas de perforación trocar una a una de la misma forma.

• **¡NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos!** No se puede garantizar el funcionamiento correcto (p. ej. eficacia y seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.

• Debe advertirse al paciente que los esfuerzos o actividades tempranas, o la carga de pesos puede provocar el doblado, el aflojamiento, la fractura o el desplazamiento prematuros del pin.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

No se ha probado clínicamente el efecto de los implantes **INION FreedomPin™** en la curación del cartílago de crecimiento.

EFFECTOS ADVERSOS

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

• Los esfuerzos, carga o actividades tempranas pueden provocar el doblado, el aflojamiento, la rotura o el desplazamiento prematuros de los dispositivos.

• Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.

• Se pueden producir lesiones neurovasculares por trauma quirúrgico.

• El implante de materiales extraños puede ocasionar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.

ESTERILIDAD

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

CONSERVACIÓN

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

AVISO

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

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® es una marca comercial registrada de Inion Oy.

INION FreedomPin™ e INION FreedomPin™ Kit INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os pinos **INION FreedomPin™** foram concebidos para manter um alinhamento exacto de fragmentos de fracturas ósseas, juntamente com a utilização de imobilização adequada.

Os pinos **INION FreedomPin™** são constituídos por co-polímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico e ácido D-láctico. Estes polímeros têm um longo historial de utilização médica com segurança e sofrem degradação *in vivo* através de hidrólise para ácidos alfa-hidroxicos, os quais são metabolizados pelo organismo. Os pinos coloridos são tingidos de verde, para permitir uma melhor visualização durante o procedimento cirúrgico, com uma quantidade mínima do corante Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, utilizado em várias suturas biodegradáveis e implantes. Baseados em ensaios *in vitro*, os pinos retêm a respectiva resistência inicial até 12 semanas após a implantação, perdendo-a posteriormente de forma gradual. A bio-reabsorção é realizada num período de dois a quatro anos.

Os pinos **INION FreedomPin™** são fornecidos em diferentes tamanhos e foram sobretudo concebidos para serem utilizados com instrumentos especializados, por exemplo, os instrumentos fios K, brocas de trocater, trépanos, medidores de profundidade, aplicadores de pinos e os instrumentos percutâneos e artroscópicos **INION®**. Os pinos **INION FreedomPin™** também foram concebidos para serem utilizados com instrumentos compatíveis com a norma ISO 9714, ou seja, fios K e trépanos. Os diâmetros dos pinos **INION FreedomPin™** e os tamanhos dos instrumentos correspondentes estão apresentados na Tabela 1 (abaixo).

Os produtos **INION FreedomPin™** também estão incluídos nos kits **INION FreedomPin™ Kit** esterilizados que contêm os implantes **INION FreedomPin™** e os instrumentos para uma única utilização apropriados para facilitar a introdução dos pinos.

Os pinos **INION FreedomPin™** são esterilizados e não colagénicos.

INDICAÇÕES

Os pinos **INION FreedomPin™** são indicados para a manutenção do alinhamento e fixação de fracturas ósseas, osteotomias, artrodeses ou enxertos ósseos na presença de imobilização adicional (por exemplo, implantes de fixação rígidos, gesso, braçadeiras).

CONTRA-INDICAÇÕES

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

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e notas

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

Instrumentos

• Os pinos **INION FreedomPin™** foram sobretudo concebidos para serem utilizados com instrumentos **INION®** personalizados ou instrumentos compatíveis com a norma ISO 9714 em geral, ou seja, fios K e trépanos. Os diâmetros dos pinos **INION FreedomPin™** e os tamanhos dos instrumentos correspondentes estão apresentados na Tabela 1 (abaixo).

Tabela 1. Diâmetros dos pinos **INION FreedomPin™** e tamanhos dos instrumentos correspondentes.

Diâmetro do pino	Diâmetro do fio K (ou da broca de trocater)	Diâmetro do trépano
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantação do pino com instrumentos reutilizáveis

- Ao efectuar a fixação percutânea de um pino, utilizar os instrumentos percutâneos **INION®**.
- Ao efectuar a fixação artroscópica de um pino, utilizar os instrumentos artroscópicos **INION®**.
- Escolher o pino **INION FreedomPin™** apropriado para a aplicação. Se necessário, é possível cortar os pinos para o tamanho pretendido com um alicate de corte cirúrgico. **NÃO utilizar nenhum instrumento de cauterização por temperatura para cortar ou moldar os pinos antes da respectiva introdução! NÃO colocar os pinos em banho-maria!**

NOTA: Enxagúe sempre o orifício perfurado antes da introdução do pino!

- Com o fio K, a broca de trocater ou o trépano **INION®** apropriado (consultar a Tabela 1 acima) fixado a uma broca de baixa velocidade (2000 rpm no máximo), perfurar um orifício através do plano da fractura/osteotomia.
- Utilizar a irrigação durante a perfuração e irrigar o orifício.

- Introduzir o pino no orifício manualmente ou com o aplicador ou a ponta artroscópica e o pistão artroscópico **INION®** apropriados (correspondentes ao diâmetro do pino). **NOTA: Certificar-se sempre de que os pinos de 2,7 mm e de 3,2 mm são introduzidos no orifício pelo lado da ponta mais afiada!** O pino deverá ser ligeiramente rebaixado em direcção ao orifício. Caso contrário, alargue um pouco a abertura do orifício com o trépano.
- Pressionar o aplicador contra o pino e premir o corpo do aplicador para contactar com o pino ou introduzir o pino na ponta artroscópica. Devem ser utilizados instrumentos **INION®** para assegurar uma introdução correcta do pino no orifício efectuado. Durante a introdução do pino, segurar o aplicador, ou a ponta artroscópica e o pistão artroscópico, e o pino paralelamente ao eixo longitudinal do orifício de forma a evitar dobrar o pino.
- Bater no corpo do aplicador contra o cilindro ou no pistão artroscópico contra a ponta com um malhete para que o pino seja completamente introduzido no orifício realizado. O aplicador **INION®** foi concebido para colocar o pino a uma profundidade de 1-2 mm abaixo da superfície cortical quando totalmente introduzido. Desta forma, é evitada a protuberância da cabeça do pino, a qual pode causar irritação do tecido mole.
- Após a introdução, para além do alicate de corte, pode ser utilizado um instrumento de cauterização por temperatura para cortar ou moldar o pino, se o pino for demasiado comprido ou estiver demasiado saliente.
- Se necessário, podem ser aplicados dois ou mais orifícios com pinos de fixação (dependendo da natureza e dimensão da fractura).
- No caso de um pino partir durante a introdução, o pino partido pode ser perfurado, podendo ser colocado um novo pino no mesmo orifício.
- Se o resultado final da redução ou fixação da fractura não for satisfatório, o(s) pino(s) e a fixação poderá(ão) ser removido(s) perfurando o(s) pino(s).

Implantação do pino com instrumentos para uma única utilização incluídos nos kits **INION FreedomPin™ Kit**

- Escolher o kit **INION FreedomPin™ Kit** apropriado para a aplicação. Se necessário, é possível cortar os pinos para o tamanho pretendido com um alicate de corte cirúrgico. **NÃO utilizar nenhum instrumento de cauterização por temperatura para cortar ou moldar os pinos antes da respectiva introdução! NÃO colocar os pinos em banho-maria!**

NOTA: Enxagúe sempre o orifício perfurado antes da introdução do pino!

- Perfurar um orifício através do plano da fractura/osteotomia com o fio K fornecido no kit **INION FreedomPin™ Kit** e fixado a uma broca de baixa velocidade (2000 rpm no máximo).
- Utilizar a irrigação durante a perfuração e irrigar o orifício.
- Introduzir a extremidade em gancho do medidor de profundidade, fornecido com o kit, em toda a profundidade do orifício perfurado. Se o orifício atravessar o osso completamente, retirar o medidor de profundidade até que o gancho segure o córtex do lado oposto. Deslizar o indicador ao longo do medidor de profundidade até contactar com a superfície do osso. Em seguida, retirar o medidor de profundidade do orifício perfurado assegurando que a posição da medida não é alterada.
- Utilizar um alicate de corte cirúrgico para cortar o pino com uma dimensão correspondente à distância entre a extremidade em gancho e a medida do medidor de profundidade. **NÃO utilizar nenhum instrumento de cauterização por temperatura para cortar ou moldar os pinos antes da respectiva introdução!**
- Introduzir o pino na cânula fornecida no kit.
- Introduza parcialmente o introdutor fornecido no kit na cânula de modo a que a ponta do pino fique saliente relativamente à cânula. Introduza a ponta do pino no orifício. O pino deverá ser ligeiramente rebaixado em direcção ao orifício. Caso contrário, alargue um pouco a abertura do orifício com o fio K.
- Em alternativa, o pino pode ser introduzido no orifício de forma manual e a cânula colocada em seguida sobre o pino, seguido da colocação do introdutor na cânula.
- Premir o introdutor até contactar com o pino. Durante a introdução do pino, segurar a cânula e o pino paralelamente ao eixo longitudinal do orifício de forma a evitar dobrar o pino.
- Bater no introdutor contra a cânula com um malhete para que o pino seja completamente introduzido no orifício realizado. O introdutor **INION®** foi concebido para colocar o pino a uma profundidade de 1-2 mm abaixo da superfície cortical quando totalmente introduzido. Desta forma, é evitada a protuberância da cabeça do pino, a qual pode causar irritação do tecido mole.
- Após a introdução, para além do alicate de corte, pode ser utilizado um instrumento de cauterização por temperatura para cortar ou moldar o pino, se o pino for demasiado comprido ou estiver demasiado saliente.
- Se necessário, podem ser aplicados dois ou mais orifícios com pinos de fixação (dependendo da natureza e dimensão da fractura).
- No caso de um pino partir durante a introdução, o pino partido pode ser perfurado, podendo ser colocado um novo pino no mesmo orifício.
- Se o resultado final da redução ou fixação da fractura não for satisfatório, o(s) pino(s) e a fixação poderá(ão) ser removido(s) perfurando o(s) pino(s).

Lembretes para pós-operatório

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

Avaliação dos resultados

Podem ser realizadas radiografias para avaliar a cicatrização óssea. O dispositivo não apresenta riscos quanto a RM.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

- Existem instrumentos disponíveis para auxiliar na implantação exacta dos pinos **INION FreedomPin™**. Os instrumentos cirúrgicos são submetidos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos devem apenas ser utilizados para a respectiva finalidade prevista. Todos os instrumentos reutilizáveis devem ser examinados regularmente para detectar desgaste e danos. Todos os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a utilização! Utilizar apenas instrumentos apropriados.
- Quando forem utilizados dois ou mais pinos, introduzir os pinos segundo ângulos divergentes entre si, em vez de paralelos, para obter os melhores resultados. Quando utilizar diversos pinos, introduza em primeiro lugar os fios K correspondentes (ou brocas de trocater) e

através do fragmento e ambos os córtices para fixar o fragmento. Em seguida, remova um dos fios K ou uma das brocas de trocantere, irrigue e meça a profundidade do orifício e introduza um pino com um comprimento adequado do mesmo diâmetro do fio K ou da broca de trocantere utilizado no orifício. Depois disso, substitua os outros fios K ou brocas de trocantere de forma individual da mesma forma.

• **NÃO utilizar para finalidades não previstas!** O funcionamento correcto (ou seja, a eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.

• O paciente deverá ser avisado que a deformação, afrouxamento, quebra ou deslocação prematura do pino pode ocorrer em caso de suporte de cargas, esforço e actividade precoce.

POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

O efeito dos implantes **INION FreedomPin™** na cicatrização da placa de crescimento não foi testado clinicamente.

EFEITOS ADVERSOS

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

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

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes **INION FreedomPin™** e os kits **INION FreedomPin™ Kit** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilizar apenas dispositivos conservados em embalagens por abrir e sem danos. Apenas para uma única utilização. **Não repetir a esterilização nem reutilizar!** Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. **NÃO utilizar o implante após a data de validade indicada no rótulo!**

ARMAZENAMENTO

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

CUIDADO

A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos autorizados a exercer, ou a mando destes.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlândia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

INION FreedomPin™ i INION FreedomPin™ Kit INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

Gwoździe **INION FreedomPin™** przeznaczone są do dokładnego ustawiania złamanych fragmentów kości w połączeniu z odpowiednim unieruchomieniem.

Gwoździe **INION FreedomPin™** wykonane są z ulegających rozkładowi kopolimerów kwasu L-mlekowego i D-mlekowego. Polimery te mają długą historię bezpiecznego stosowania w medycynie. Ulegają one degradacji *in vivo* na drodze hydrolyzy, której końcowymi produktami są kwasy alfa-hydroksylowe ulegające dalszemu metabolizmowi w organizmie. Aby zapewnić lepszą widoczność gwoździ podczas zabiegu chirurgicznego, są one barwione na zielono, dodając minimalną ilość kosmetycznego barwnika nr 6 (*Drug and Cosmetic, D&C*), który stosowany jest także w niektórych szwach ulegających biodegradacji oraz implantach. Testy *in vitro* wykazały, że gwoździe zachowują początkową wytrzymałość do 12 tygodni po wszczepieniu, a następnie stopniowo tracą swoją wytrzymałość. Całkowite wchłonięcie przez organizm następuje w okresie dwóch do czterech lat.

Gwoździe **INION FreedomPin™** oferowane są w różnych rozmiarach i zostały opracowane przede wszystkim do użytku z zastosowaniem dostosowanego instrumentarium, np. prowadnic K, trokarów do wiercenia, wiertel, miar głębokości, aplikatorów gwoździ oraz urządzeń do zabiegów przezskórnych i artroskopowych firmy **INION®**. Gwoździe **INION FreedomPin™** przeznaczone są również do użytku z zastosowaniem instrumentarium zgodnego z normą ISO 9714, np. prowadnic K i wiertel. Odpowiednie średnice i wymiary narzędzi **INION FreedomPin™** przedstawiono w tabeli 1 (poniżej).

Produkty **INION FreedomPin™** są dostarczane w sterylnych zestawach **INION FreedomPin™ Kit** zawierających implanty **INION FreedomPin™** oraz odpowiednie jednorazowe narzędzia ułatwiające wprowadzanie gwoździ.

Gwoździe **INION FreedomPin™** są sterylne i niekolagenowe.

WSKAZANIA

Gwoździe **INION FreedomPin™** przeznaczone są do utrzymania nastawienia i mocowania złamań kości, osteotomii, chirurgicznego usztywnienia stawów lub przeszczepów kostnych, w połączeniu z zastosowaniem odpowiedniego dodatkowego unieruchomienie (np. sztywne implanty mocujące, opatrunek unieruchamiający, stabilizator wiązany z blokowanym zakresem ruchu).

PRZECIWSKAZANIA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

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

Instrumentarium

• Produkty **INION FreedomPin™** zostały opracowane przede wszystkim do użytku z zastosowaniem dostosowanego instrumentarium firmy **INION®** lub dowolnego instrumentarium zgodnego z normą ISO 9714, np. prowadnic K i wiertel. Odpowiednie średnice i wymiary narzędzi **INION FreedomPin™** przedstawiono w tabeli 1 (poniżej).

Tabela 1. Średnice i wymiary instrumentarium **INION FreedomPin™**.

Średnica gwoźdźca	Średnica prowadnicy K (lub trokara do wiercenia)	Średnica wiertła
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Wprowadzenie gwoździ z zastosowaniem instrumentów wielokrotnego użytku

- Podczas przezskórnej stabilizacji gwoździem należy stosować narzędzia do zabiegów przezskórnych **INION®**.
- Przeprowadzając mocowanie artroskopowe gwoźdźca, należy stosować urządzenia artroskopowe **INION®**.
- Proszę wybrać odpowiednie gwoździe **INION FreedomPin™** zgodnie z rodzajem zabiegu. W razie potrzeby gwoździe można dociąć do odpowiedniej długości za pomocą chirurgicznych szczypic tnących. **NIE używać aparatu do kauteryzacji termicznej do cięcia lub formowania gwoździ przed ich wprowadzeniem! NIE zanurzać gwoździ w łaźni wodnej!**

UWAGA: Zawsze przemywać otwór przed wprowadzeniem gwoźdźca!

- Z zastosowaniem odpowiedniej prowadnicy K, trokaru do wiercenia lub wiertła **INION®** (zob. tabela 1 powyżej) przymocowanego do wiertarki wolnoobrotowej (prędkość maks. 2000 obr./min) wywiercić otwór w kości przez płaszczyznę złamania/osteotomii.
- Podczas wiercenia używać irygatora w celu przepłukiwania wywierconego otworu.
- Wprowadzić gwóźdź do otworu manualnie lub z zastosowaniem aplikatora lub końcówki artroskopowej i tłoka artroskopowego **INION®** (o średnicy odpowiadającej średnicy gwóźdź). **UWAGA: Gwoździe 2,7 mm i 3,2 mm należy zawsze umieszczać ostrzejszą końcówką w stronę wywierconego otworu!** Gwóźdź powinien gładko wejść do wywierconego otworu. W przeciwnym razie należy nieznacznie poszerzyć otwór za pomocą wiertła.
- Gwóźdź umieścić w aplikatorze, a następnie przycisnąć trzonek aplikatora, tak by uzyskać kontakt z gwóździem lub umieścić gwóźdź w końcówce artroskopowej. By zapewnić właściwe wprowadzenia gwóźdź do wywierconego otworu, należy stosować urządzenia **INION®**. Aby zapobiec zagięciu gwóźdźa podczas wprowadzania, aplikator (lub końcówkę i tłok artroskopowy) i gwóźdź należy trzymać równolegle do osi długiej otworu.
- Wprowadzić trzonek aplikatora do cylindra lub tłok artroskopowy do końcówki z zastosowaniem małego młoteczka, tak by gwóźdź został całkowicie wprowadzony do otworu. Aplikator **INION®** wprowadza gwóźdź na odpowiednią głębokość tak, aby był umieszczony 1-2 mm pod warstwą korową. Chroni to tkanki miękkie przed drażnieniem wystającą głową gwóźdźa.
- Po wprowadzeniu gwóźdźa można użyć aparatu do kauteryzacji termicznej do cięcia lub formowania gwóźdźa, jeżeli jest zbyt długi.
- Jeśli jest taka konieczność, można użyć dwa lub więcej wywierconych otworów z umocowanymi gwóźdźami (w zależności od typu oraz wielkości złamania).
- W przypadku uszkodzenia gwóźdźa podczas wprowadzania można go przewiercić i w tym samym wywierconym otworze umieścić nowy gwóźdź.
- Jeżeli wynik nastawienia lub fiksacji złamania jest niesatysfakcjonujący, można usunąć gwóźdź (gwoździe) oraz stabilizację, przewiercając gwóźdźa.

Wprowadzanie gwóźdźi z zastosowaniem jednorazowych urządzeń z zestawu INION FreedomPin™ Kit

- Wybrać odpowiednie urządzenie z zestawu **INION FreedomPin™ Kit**. W razie potrzeby gwóźdźa można dociąć do odpowiedniej długości za pomocą chirurgicznych szczyptic tnących. **NIE używać aparatu do kauteryzacji termicznej do cięcia lub formowania gwóźdźi przed ich wprowadzeniem! NIE zanurzać gwóźdźi w łaźni wodnej!**

UWAGA: Zawsze przemywać otwór przed wprowadzeniem gwóźdźa!

- Stosując prowadnicę K, dostarczoną z zestawem **INION FreedomPin™ Kit** i przymocowaną do wiertarki wolnoobrotowej (prędkość maks. 2000 obr./min), należy wywiercić otwór przez płaszczyznę złamania/osteotomii.
- Podczas wiercenia używać irygatora w celu przepłukiwania wywierconego otworu.
- Wprowadzić zagięty koniec miary głębokości dostarczonej z zestawem na pełną głębokość wywierconego otworu. Jeśli wywiercony otwór przechodzi całkowicie przez kość, należy wycofać miarę głębokości do momentu, kiedy jej haczykowaty koniec zaczepi się o przeciwległą warstwę korową kości. Wsuwać wskaźnik w dół do pogłębiacza do chwili zetknięcia się z powierzchnią kości. Następnie wyjąć miarę głębokości z wywierconego otworu, zwracając szczególną uwagę, by nie zmienić położenia zatrzymania.
- Stosować chirurgiczne szczyptic tnące, by skrócić gwóźdź w celu dopasowania długości między haczykowatym końcem a zatrzymaniem miary głębokości. **NIE używać aparatu do kauteryzacji termicznej do cięcia lub formowania gwóźdźi przed ich wprowadzeniem!**
- Wprowadzić gwóźdź do kaniuli znajdującej się w zestawie.
- Wprowadzić część prowadnicy dostarczonej w zestawie do kaniuli, tak aby końcówka gwóźdźa sterczała ponad kaniulę. Wprowadzić końcówkę gwóźdźa do wywierconego otworu. Gwóźdź powinien gładko wejść do wywierconego otworu. W przeciwnym razie należy nieznacznie poszerzyć otwór za pomocą prowadnicy K.
- Można również ręcznie wprowadzić gwóźdź do otworu, a następnie nasunąć na niego kaniulę i wprowadzić do kaniuli prowadnicę.
- Introduktor należy przycisnąć w celu zetknięcia z powierzchnią gwóźdźa. Aby zapobiec zagięciu gwóźdźa, podczas wprowadzania kaniulę i gwóźdź należy trzymać równolegle do długiej osi otworu.
- Wprowadzić introduktor do kaniuli z zastosowaniem małego młoteczka, tak by gwóźdź został całkowicie wprowadzony do wywierconego otworu. Introduktor **INION®** wprowadza gwóźdź na odpowiednią głębokość, tak aby był umieszczony 1-2 mm pod warstwą korową. Chroni to tkanki miękkie przed drażnieniem wystającą głową gwóźdźa.
- Po wprowadzeniu gwóźdźa można użyć aparatu do kauteryzacji termicznej do cięcia lub formowania gwóźdźa, jeżeli jest zbyt długi.
- Jeśli jest taka konieczność, można zastosować dwa lub więcej wywierconych otworów z umocowanymi gwóźdźami (w zależności od typu oraz wielkości złamania).
- W przypadku uszkodzenia gwóźdźa podczas wprowadzania można go przewiercić i w tym samym wywierconym otworze umieścić nowy gwóźdź.
- Jeżeli wynik nastawienia lub fiksacji złamania jest niesatysfakcjonujący, można usunąć gwóźdź (gwoździe) oraz stabilizację, przewiercając gwóźdźa.

Wskazówki dotyczące okresu pooperacyjnego

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

Ocena wyników

Do oceny postępów gojenia kości można zastosować prześwietlenia. Urządzenie jest bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIA

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

PRZESTROGI

- Dostępne są instrumenty wspomagające dokładne wszczepianie gwóźdźi **INION FreedomPin™**. Instrumenty chirurgiczne zużywają się w toku ich użytkowania i mogą się złamać. Instrumenty chirurgiczne należy stosować wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie

instrumenty wielokrotnego użytku należy poddawać regularnym kontrolom pod kątem zużycia i uszkodzeń. Wszystkie urządzenia jednokrotnego użytku po zastosowaniu należy usunąć! Stosować wyłącznie odpowiednie instrumenty.

- Kiedy stosowane są jednocześnie dwa lub więcej gwoździ, by uzyskać najlepsze wyniki, należy je wprowadzać nie równolegle, a dwoma przeciwnymi końcami w stosunku do siebie. Podczas stosowania kilku gwoździ należy najpierw wprowadzić odpowiednią prowadnicę K (lub trokar do wiercenia) przez złamany fragment oraz obie warstwy korowe w celu zabezpieczenia fragmentu. Następnie należy usunąć prowadnicę K lub trokary do wiercenia, przepłukać i określić głębokość wywierconego otworu i wprowadzić gwoździe o odpowiedniej długości i takiej samej średnicy, jak użyte do wywiercenia otworu prowadnicę K lub trokary do wiercenia. Następnie należy wymienić pozostałe prowadnice K lub trokary do wiercenia kolejno w ten sam sposób.

- **NIE WOLNO stosować niezgodnie z przeznaczeniem!** Odpowiedniego działania tych implantów (np. ich skuteczności i bezpieczeństwa) nie gwarantuje się w przypadku stosowania niemarkowego instrumentarium.

- Pacjenta należy ostrzec, że w wyniku zbyt wczesnego napięcia, aktywności lub obciążenia może wystąpić przedwczesne wyginanie, luzowanie lub przesuwanie gwoździa.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW

Efekt działania implantów **INION FreedomPin™** na gojenie się płytki wzrostowej nie był badany klinicznie.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

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

STERYLNOŚĆ

Implanty **INION FreedomPin™** i zestawy **INION FreedomPin™ Kit** zostały wyjałowione za pomocą promieniowania jonizującego. Używać bezpośrednio po otwarciu sterylnego opakowania. Używać wyłącznie urządzeń znajdujących się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Tylko do jednorazowego użytku. **NIE sterylizować i nie używać ponownie!** Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub ponownie używane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. **NIE używać po upływie terminu przydatności umieszczonego na etykiecie!**

PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dla lekarzy lub na zlecenie lekarza.

PRODUCENT

INION Oy

Lääkärintähtä 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Faks +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

INION FreedomPin™ og INION FreedomPin™ Kit BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

INION FreedomPin™ nåle er beregnet til at sikre nøjagtig justering af fragmenter i forbindelse med knoglefrakturer i kombination med korrekt immobilisering.

INION FreedomPin™ nåle er fremstillet af nedbrydelige copolymerer, der er sammensat af L-mælkesyrer og D-mælkesyrer. Disse polymerer er længe blevet anvendt til sikker medikamentel behandling, og de nedbrydes in vivo ved hjælp af hydrolyse til alpha-hydroxysyrer, som metaboliseres af kroppen. De kulørte nåle er farvet grønne, så de er mere synlige under det kirurgiske indgreb. De er farvet med en meget lille mængde Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, som bruges til adskillige bionedbrydelige suturer og implantater. Baseret på in vitro test, bevarer nålene deres oprindelige styrke i op til 12 uger efter implantationen og mister gradvist deres styrke efterfølgende. Bioresorption finder sted inden for to til fire år.

INION FreedomPin™ nåle leveres i forskellige størrelser og er primært beregnet til brug sammen med specialfremstillede instrumenter, f.eks. INION® K-tråde, trokarbor, bor, dybdemålere, nåleapplikatorer, og perkutane og artroskopi-instrumenter. INION FreedomPin™ nåle er også designet til anvendelse sammen med ISO 9714 kompatible instrumenter, f.eks. K-tråde og bor. Samhørende INION FreedomPin™ og instrumentstørrelser er vist i Tabel 1 (nedenfor).

INION FreedomPin™ nåle leveres også i de sterile INION FreedomPin™ Kit sæt, der indeholder INION FreedomPin™ implantater og tilhørende engangsinstrumenter til at gennemføre isætning af nålene.

INION FreedomPin™ nåle er sterile og nonkollagene.

INDIKATIONER

INION FreedomPin™ nåle er indiceret til opretholdelse af justering og fiksering af knoglefrakturer, osteotomier, arthrodoser eller knogleimplantater i kombination med supplerende immobilisering (f.eks. implantater til fast fiksering, gips og skinne).

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNINGER

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

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

Instrumenter

• INION FreedomPin™ produkter er primært beregnet til anvendelse sammen med specialfremstillede INION® instrumenter eller standard ISO 9714 kompatible instrumenter, f.eks. K-tråde og bor. Samhørende INION FreedomPin™ diametre og instrumentstørrelser er vist i Tabel 1 (nedenfor).

Tabel 1. INION FreedomPin™ diametre og tilhørende instrumentstørrelser.

Nål diameter	K-tråd (eller trokarbor) diameter	Bor diameter
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantation af nålen med genanvendelige instrumenter

- Når der udføres perkutan nålefiksering, anvend INION® perkutane instrumenter.
- Når der udføres artroskopisk nålefiksering, anvend INION® artroskopi-instrumenter.
- Vælg den korrekte INION FreedomPin™ til applikeringen. Hvis nødvendigt, kan nålene klippes i ønsket længde med en kirurgisk bidetang. **ANVEND IKKE instrument til temperaturkauterisering til at skære eller forme nåle inden isætning! NEDSÆNK IKKE nåle i et varmt vandbad!**

BEMÆRK: Skyl altid borehullet inden isætning af nål!

- Brug en/et egnet (se Tabel 1 ovenfor) INION® K-tråd, trokarbor eller bor, fastgjort til en boremaskine med lav hastighed (maksimum hastighed på 2000 o/m), og bor et hul gennem fraktur/osteotomiplanet.
- Skyl under boring og skyl borehullet.

- Før nålen ind med hånden, eller anvend den rette (svarende til nålens diameter) **INION**[®] applikator eller artroskopspids og -pistol.
- **BEMÆRK: Sørg altid for, at nåle på 2,7 mm og 3,2 mm isættes med den skarpe spids først i det borede hul!** Nålen skal synke et lille stykke ind i det borede hul. Hvis den ikke gør det, skal hullets åbning udvides en smule med boret.
- Skub nåleapplikatoren på nålen, og tryk på applikatorskafte, så det kommer i kontakt med nålen eller indfør nålen i artroskopspidsen. Der skal anvendes **INION**[®] -instrumenter for at sikre, at nålen anbringes korrekt i borehullet. Når nålen indføres, skal applikatoren eller artroskopspidsen og -pistolen og nålen holdes parallelt med borehullets lange akse for at forhindre, nålen bøjes.
- Bank applikatorskafte ind i cylinderen, eller artroskopspistolen ind i spidsen, med en lille blød hammer, så hele nålen tvinges helt ind i borehullet. **INION**[®] applikator er designet til at forsænke nålen 1-2 mm under cortexoverfladen når den er helt isat. Dette forhindrer, at nålens hoved stikker ud og irriterer det bløde væv.
- Efter isætning kan der også anvendes instrument til temperaturkauterisering, som tillæg til bidetangen, til at skære eller forme nålen hvis den er for lang eller prominent.
- Der kan om nødvendigt anvendes to eller flere borehuller med fikseringsnåle (afhængigt af frakturens art og størrelse).
- Hvis en nål knækker under indføring, kan der bores gennem den knækkede nål, og der kan isættes en ny nål i det samme borehul.
- Hvis slutresultatet af frakturreduktion eller fiksering ikke er tilfredsstillende, kan nålen/nålerne og fikseringen fjernes ved at bore gennem nålen/nålerne.

Implantation af nålen med de engangsinstrumenter, som medfølger i **INION FreedomPin™ Kit sæt**

- Vælg det korrekte **INION FreedomPin™ Kit sæt** for applikeringen. Hvis nødvendigt, kan nålene klippes i ønsket længde med en kirurgisk bidetang. **ANVEND IKKE instrument til temperaturkauterisering til at skære eller forme nåle inden isætning! NEDSÆNK IKKE nåle i et varmt vandbad!**

BEMÆRK: Skyl altid borehullet inden isætning af nål!

- Bor et hul gennem fraktur/osteotomiplanet ved hjælp af den K-tråd, som følger med **INION FreedomPin™ Kit sættet**, og fastgjort til en boremaskine med lav hastighed (maksimum hastighed på 2000 o/m).
- Skyl under boring og skyl borehullet.
- Stik den krogede ende af den dybdemåler, som følger med sættet, helt ind i borehullet. Hvis borehullet går hele vejen igennem knoglen, trækkes dybdemåleren bagud, indtil krogen får fat omkring den modsatte cortex. Før indikatoren ned langs dybdemåleren, indtil den får kontakt med knoglens overflade. Fjern derefter dybdemåleren fra borehullet, og sørg for ikke at ændre stoppositionen.
- Klip nålen over med en kirurgisk bidetang, så dens længde passer med afstanden mellem krogen og dybdemålerens stopposition.
- **ANVEND IKKE instrument til temperaturkauterisering til at skære eller forme nåle inden isætning!**
- Før nålen ind i den kanylen, som følger med sættet.
- Indfør den i sættet medfølgende stilette delvist i kanylen, så spidsen af nålen stikker frem fra kanylen. Indfør nålens spids i det borede hul. Nålen skal synke et lille stykke ind i borehullet. Hvis den ikke gør det, skal hullets åbning udvides en smule med K-tråden.
- Alternativt kan nålen indføres i hullet manuelt, hvorefter kanylen placeres over nålen og stiletten anbringes i kanylen.
- Tryk indføringsanordningen ind, så den får kontakt med nålen. Når nålen indføres, skal kanylen og nålen holdes parallelt med borehullets lange akse for at forhindre, nålen bøjes.
- Bank indføringsanordningen ind i kanylen ved hjælp af lille blød hammer, så hele nålen tvinges helt ind i borehullet. **INION**[®] indføringsanordning er designet til at forsænke nålen 1-2 mm under cortexoverfladen når den er helt isat. Dette forhindrer, at nålens hoved stikker ud og irriterer det bløde væv.
- Efter isætning kan der også anvendes instrument til temperaturkauterisering, som tillæg til bidetangen, til at skære eller forme nålen hvis den er for lang eller prominent.
- Der kan om nødvendigt anvendes to eller flere borehuller med fikseringsnåle (afhængigt af frakturens art og størrelse).
- Hvis en nål knækker under indføring, kan der bores gennem den knækkede nål, og der kan isættes en ny nål i det samme borehul.
- Hvis slutresultatet af frakturreduktion eller fiksering ikke er tilfredsstillende, kan nålen/nålerne og fikseringen fjernes ved at bore gennem nålen/nålerne.

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.
- Anvend supplerende immobilisering (f.eks. gips, skinne og/eller krykker), mens knoglerne heler op.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.

Evaluering af resultaterne

Røntgenbilleder kan anvendes til evaluering af knogleophelingen. Enheden er MR-sikker.

ADVARSLER

- **INION FreedomPin™** implantater anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte sunde knogler eller til at kunne modstå fuld belastning.
- Forkert valg, placering og fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.

FORHOLDSREGLER

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

SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Virksomheden af **INION FreedomPin™** implantater på vækstpladens opheling er ikke blevet testet klinisk.

BIVIRKNINGER

Komplikationerne er som dem, der opleves ved alle andre metoder til indre fiksering:

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

STERILISATION

INION FreedomPin™ implantater og **INION FreedomPin™ Kit** sæt er blevet steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Skal bruges umiddelbart efter brud på lukningen, der sikrer sterilitet. Anvend kun implantater, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Til engangsbrug. **Må IKKE steriliseres eller genanvendes på ny!** Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres. **Implantaterne må IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten!**

OPBEVARING

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

FORSIGTIG!

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

PRODUCENT

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tlf.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

INION FreedomPin™ και INION FreedomPin™ Kit ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι περόνες **INION FreedomPin™** προορίζονται για τη διατήρηση της ακριβούς ευθυγράμμισης των τμημάτων θραυσμένου οστού, σε συνδυασμό με κατάλληλη ακινητοποίηση.

Οι περόνες **INION FreedomPin™** είναι κατασκευασμένες από συμπολυμερή τα οποία συντίθενται από L-γαλακτικό οξύ και D-γαλακτικό οξύ. Αυτά τα πολυμερή έχουν μακρά ιστορία ασφαλούς ιατρικής χρήσεως και διασπώνται μέσα σε ζωντανό οργανισμό από υδρόλυση σε α-υδροξυοξέα που μεταβολίζονται από το σώμα. Οι έγχρωμες περόνες βάφονται σε χρώμα πράσινο για να φαίνονται καλύτερα κατά τη χειρουργική διαδικασία με ελάχιστη ποσότητα της βαφής Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, που χρησιμοποιείται σε αρκετά βιοδιασπώμενα ράμματα και εμφυτεύματα. Με βάση δοκιμές in vitro, οι ήλιοι διατηρούν την αρχική τους αντοχή μέχρι και 12 εβδομάδες μετά την εμφύτευση και χάνουν σταδιακά την ισχύ τους. Η βιοαναρρόφηση λαμβάνει χώρα μέσα σε δύο ή τέσσερα χρόνια.

Οι περόνες **INION FreedomPin™** διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και είναι κυρίως σχεδιασμένα για χρήση με προσαρμοσμένα όργανα, π.χ. **INION®** Καλώδια –Κ, τροκάρ, τρύπανα, μικρόμετρα βάθους, εφαρμοστές περόνης και διαδερμικά και αρθροσκοπικά όργανα. Οι περόνες **INION FreedomPin™** σχεδιάστηκαν επίσης για χρήση με συμβατά όργανα κατά ISO 9714, π.χ. καλώδια – Κ και τρύπανα. Τα αντίστοιχα μεγέθη των **INION FreedomPin™** και των οργάνων παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 (παρακάτω).

Τα προϊόντα **INION FreedomPin™** επίσης παρέχονται σε αποστειρωμένα **KIT INION FreedomPin™ Kit** που περιέχουν τα εμφυτεύματα **INION FreedomPin™** και τα απαραίτητα όργανα μιας χρήσης για τη διευκόλυνση της εισαγωγής των περονών.

Οι περόνες **INION FreedomPin™** είναι αποστειρωμένες και δεν παρασκευάζεται από κολλαγόνο ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι περόνες **INION FreedomPin™** ενδείκνυται για τη διατήρηση της ευθυγράμμισης και στερέωση θραυσμάτων οστών, οστεοτομών, συρραφών αρθρώσεων ή μοσχευμάτων οστών, παρουσία κατάλληλης πρόσθετης ακινητοποίησης (π.χ. εμφυτεύματα άκαμπτης στερέωσης, γύψος, μεταλλική διάταξη).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι περόνες **INION FreedomPin™** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θραύσεις και οστεοτομές οστού διάφυσης ή σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ποιότητας ή ποσότητας οστού. Άλλες αντενδείξεις είναι οι ενεργές ή δυνητικές μολύνσεις, τα συμπτώματα ασθένειας όπως είναι η περιορισμένη αιμάτωση, και στην περίπτωση κατά την οποία η συνεργασία του ασθενούς δεν μπορεί να διασφαλιστεί (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών). Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επιπλέον γνωστές αντενδείξεις για χρήση των περονών **INION FreedomPin™**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

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

Όργανα

• Τα προϊόντα **INION FreedomPin™** σχεδιάστηκαν κυρίως για χρήση με εξατομικευμένα όργανα **INION®** ή γενικά όργανα συμβατά κατά ISO 9714, π.χ. καλώδια – Κ και τρύπανα. Η αντιστοιχία των διαμέτρων μεταξύ των **INION FreedomPin™** και των μεγεθών των οργάνων παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 (παρακάτω).

Πίνακας 1. Διάμετροι **INION FreedomPin™** και αντίστοιχα μεγέθη οργάνων.

Διάμετρος περόνης	Διάμετρος Καλωδίου - Κ (ή τροκάρ)	Διάμετρος τρυπάνου
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Εμφύτευση της περόνης με επαναχρησιμοποιούμενα όργανα

- Κατά την εκτέλεση στερέωσης διαδερμικής περόνης, χρησιμοποιήστε τα διαδερμικά όργανα **INION®**.
- Κατά την εκτέλεση στερέωσης αρθροσκοπικής περόνης, χρησιμοποιήστε τα αρθροσκοπικά όργανα **INION®**.
- Επιλέξτε την κατάλληλη **INION FreedomPin™** για την εφαρμογή. Αν χρειαστεί, οι περόνες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με το χειρουργικό ψαλίδι κοπής. **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε θερμοκαυτήρα για να κόψετε ή να προσαρμόσετε τις περόνες πριν από την εισαγωγή! ΜΗΝ βυθίζετε τις περόνες σε λεκάνη με καυτό νερό!**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να ξεπλένετε πάντοτε την οπή πριν από την εισαγωγή της περόνης!

- Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (δείτε τον παραπάνω Πίνακα 1) **INION®** Καλώδιο - K, τροκάρ ή τρύπανο, που είναι εφαρμοσμένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), ανοίξτε μια οπή μέσα από το επίπεδο θραύσης / οστεοτομής.
- Χρησιμοποιήστε πλύση κατά τη διάτρηση και ξεπλύνετε την οπή που διανοίχθηκε.
- Εισάγετε την περόνη στην οπή, με το χέρι ή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο της περόνης) εφαρμοστή **INION®** ή αρθροσκοπικό έμβολο ή πιστόνι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι οι περόνες 2,7 mm και 3,2 mm εισάγονται με την μυτερή άκρη πρώτα στην οπή!** Ο ήλος θα πρέπει να βυθίζεται ελαφρά μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Εάν όχι, διευρύνετε λίγο το άνοιγμα της οπής με το τρυπάνι.
- Σπρώξτε τον εφαρμοστή πάνω στην περόνη και πιέστε τον άξονα του εφαρμοστή ώστε να έρθει σε επαφή με την περόνη ή εισάγετε την περόνη σε ένα αρθροσκοπικό έμβολο. Τα όργανα **INION®** πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της σωστής εισαγωγής της περόνης μέσα στην οπή. Κατά την εισαγωγή της περόνης, κρατήστε τον εφαρμοστή, ή το αρθροσκοπικό έμβολο ή πιστόνι και την περόνη παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής, ώστε να αποφευχθεί τυχόν κάμψη της περόνης.
- Σπρώξτε τον εφαρμοστή μέσα στον κύλινδρο ή το αρθροσκοπικό πιστόνι μέσα στο έμβολο με ένα μικρό σφυρί ώστε ολόκληρη η περόνη να πιεστεί πλήρως μέσα στην οπή. Ο εφαρμοστής **INION®** σχεδιάστηκε για τη βύθιση της περόνης 1-2 mm κάτω από τη φλοιώδη επιφάνεια όταν εισαχθεί πλήρως. Έτσι, θα αποτραπεί η προεξοχή της κεφαλής της περόνης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του μαλακού ιστού.
- Μετά την εισαγωγή, εκτός από το ψαλίδι κοπής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί θερμοκαυτήρας για την κοπή ή τη διαμόρφωση της περόνης σε περίπτωση που η περόνη είναι πολύ μακριά ή προεξέχει.
- Μπορείτε να ανοίξετε δύο ή περισσότερες οπές για τις περόνες στερέωσης, αν χρειάζεται (ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της θραύσης).
- Στην περίπτωση που ο ήλος σπάσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του, μπορεί τότε ο σπασμένος ήλος να τραβηχτεί με το τρυπάνι διαμέσω και ένας νέος ήλος μπορεί να τοποθετηθεί στην ίδια διανοιγμένη οπή.
- Εάν το τελικό αποτέλεσμα της ανάταξης του κατάγματος ή της οστεοσύνθεσης δεν είναι ικανοποιητικό, οι ήλοι και η οστεοσύνθεση μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση του τρυπάνου διαμέσω των ήλων.

Εμφύτευση περόνης με όργανα μίας χρήσης, συμπεριλαμβανομένου των Kit **INION FreedomPin™ Kit**

- Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο Kit **INION FreedomPin™ Kit** για την εφαρμογή. Αν χρειαστεί, οι περόνες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με χειρουργικό ψαλίδι κοπής. **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε θερμοκαυτήρα για να κόψετε ή να προσαρμόσετε τις περόνες πριν από την εισαγωγή! ΜΗΝ βυθίζετε τις περόνες σε λεκάνη με καυτό νερό!**
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να ξεπλένετε πάντοτε την οπή πριν από την εισαγωγή της περόνης!**
- Χρησιμοποιώντας το καλώδιο –K που παρέχεται στο Kit **INION FreedomPin™ Kit** και που είναι εφαρμοσμένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm) ανοίξτε μια οπή μέσω του επιπέδου θραύσης / οστεοτομής.
- Χρησιμοποιήστε πλύση κατά τη διάτρηση και ξεπλύνετε την οπή που διανοίχθηκε.
- Εισάγετε το άκρο με το άγκιστρο του μετρητή βάθους που παρέχεται στο kit μέσα στην οπή, μέχρι το τέρμα. Αν η οπή διαπερνά πλήρως το οστό, τραβήξτε το μετρητή βάθους μέχρι το άγκιστρο να πιάσει τον απέναντι φλοιό. Σύρετε την ένδειξη προς το μετρητή βάθους μέχρι να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του οστού. Στη συνέχεια αφαιρέστε το μετρητή βάθους από την οπή και προσέχετε να μην μετατοπιστεί ο αναστολέας.
- Χρησιμοποιήστε χειρουργικό ψαλίδι κοπής για να κόψετε την περόνη ώστε να ταιριάζει στην απόσταση μεταξύ άκρου άγκιστρου και αναστολέα του μετρητή βάθους. **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε θερμοκαυτήρα για να κόψετε ή να διαμορφώσετε τις περόνες πριν την εισαγωγή!**
- Εισάγετε την περόνη στον σωληνίσκο που περιλαμβάνεται στο kit.
- Εισάγετε μερικώς το εξάρτημα του εισαγωγέα που παρέχεται από τη συσκευασία (kit) μέσα στον σωλήνα (κάνουλα) ώστε η άκρη του ήλου να προέχει από τον σωλήνα. Εισάγετε την άκρη του ήλου μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Ο ήλος θα πρέπει να βυθίζεται ελαφρά μέσα στην οπή που διανοίχθηκε. Εάν όχι, διευρύνετε λίγο το άνοιγμα της οπής με το τρυπάνι.
- Εναλλακτικά, ο ήλος μπορεί να εισαχθεί μέσα στην οπή με το χέρι και μετά να τοποθετηθεί ο σωληνίσκος (κάνουλα) πάνω από τον ήλο, και μετά το εξάρτημα του εισαγωγέα τοποθετείται μέσα στον σωλήνα.
- Πιέστε τη διάταξη εισαγωγής ώστε να έρθει σε επαφή με την περόνη. Κατά την εισαγωγή της περόνης, κρατήστε το σωληνίσκο και την περόνη παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής, ώστε να αποφευχθεί τυχόν κάμψη της περόνης.
- Ωθήστε τη διάταξη εισαγωγής μέσα στον σωληνίσκο, χρησιμοποιώντας ένα μικρό σφυρί, ώστε η περόνη να εισέλθει εξολοκλήρου μέσα στην οπή. Ο εισαγωγέας **INION®** σχεδιάστηκε για τη βύθιση της περόνης 1-2 mm κάτω από τη φλοιώδη επιφάνεια όταν εισαχθεί πλήρως. Έτσι, θα αποτραπεί η προεξοχή της κεφαλής της περόνης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του μαλακού ιστού.
- Μετά την εισαγωγή, εκτός από το ψαλίδι κοπής, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί θερμοκαυτήρας για την κοπή ή τη διαμόρφωση της περόνης σε περίπτωση που η περόνη είναι πολύ μακριά ή προεξέχει.
- Μπορείτε να ανοίξετε δύο ή περισσότερες οπές για τις περόνες στερέωσης, αν χρειάζεται (ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος της θραύσης).
- Στην περίπτωση που ο ήλος σπάσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του, μπορεί τότε ο σπασμένος ήλος να τραβηχτεί με το τρυπάνι διαμέσω και ένας νέος ήλος μπορεί να τοποθετηθεί στην ίδια διανοιγμένη οπή.
- Εάν το τελικό αποτέλεσμα της ανάταξης του κατάγματος ή της οστεοσύνθεσης δεν είναι ικανοποιητικό, οι ήλοι και η οστεοσύνθεση μπορούν να αφαιρεθούν με τη χρήση του τρυπάνου μέσω των ήλων.

Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

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

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

Λαμβάνονται ακτινογραφίες για την αξιολόγηση της πορείας επούλωσης.
Η συσκευή είναι ασφαλής για το μαγνητικό συντονισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Διατίθενται εργαλεία για τη βοήθεια στην ακριβή εμφύτευση των περονών **INION FreedomPin™**. Τα χειρουργικά όργανα χρησιμοποιούνται με τον κανονικό τρόπο και υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν. Τα χειρουργικά όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εξακριβωθεί τυχόν φθορά ή ζημιές. Όλα τα εργαλεία μίας χρήσης θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση τους! Να χρησιμοποιείτε μόνο τα κατάλληλα εργαλεία.

• Όταν χρησιμοποιείτε δύο ή περισσότερες περόνες, εισάγετε τους πείρους σε αποκλίνουσες γωνίες μεταξύ τους, και όχι παράλληλα, για καλύτερα αποτελέσματα. Όταν χρησιμοποιείτε διάφορους ήλους, να εισάγετε πρώτα τα αντίστοιχα σύρματα τύπου-K (ή τροκάρ) μέσα από το οστικό τμήμα και μέσα από τα δύο τμήματα του οστέινου φλοιού προκειμένου να σταθεροποιηθεί το οστικό τεμάχιο. Αφαιρέστε τότε ένα από τα σύρματα τύπου-K ή τροκάρ, ξεπλύνετε και μετρήστε το βάθος της οπής που διανοίχθηκε, και εισάγετε έναν ήλο κατάλληλου μεγέθους της ίδιας διαμέτρου όπως του σύρματος τύπου-K ή τροκάρ που χρησιμοποιήθηκε μέσα στη διανοιγμένη οπή. Μετά από αυτό, αντικαταστήστε τα άλλα σύρματα τύπου-K ή τροκάρ το ένα μετά το άλλο με τον ίδιο τρόπο.

• **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για απρομελέτητες εφαρμογές!** Η σωστή λειτουργία (δηλ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε περίπτωση χρήσης φαρμάκων ή εργαλείων που δεν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων.

• Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι πρόωρη κάμψη, χαλάρωση, θραύση ή μετατόπιση του οργάνου ενδέχεται να προκύψουν εξαιτίας πρόωρης εφαρμογής βάρους, έντασης και δραστηριότητας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η επίδραση των εμφυτευμάτων **INION FreedomPin™** στη θεραπεία της πλάκας ανάπτυξης δεν έχει εξεταστεί κλινικά.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärinkatu 2

33520 Tampere

Finland

Τηλ. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

€ 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

INION FreedomPin™ en INION FreedomPin™ Kit GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

De **INION FreedomPin™** -pennen zijn bedoeld voor handhaving van de nauwkeurige uitlijning van botfragmenten bij botfracturen in combinatie met geschikte immobilisatie.

De **INION FreedomPin™** -pennen zijn vervaardigd uit afbreekbare copolymeren van L-melkzuur en D-melkzuur. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend en gebruikt als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Afbraak ervan in vivo verloopt via hydrolyse waarbij alfa-hydroxyzuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. De gekleurde pennen zijn van een groene kleurstof voorzien zodat ze tijdens de chirurgische procedure beter zichtbaar zijn. Het gaat hier om een minimale hoeveelheid Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6, dat ook in een aantal biologisch afbreekbare hechtingen en implantaten wordt gebruikt. Op basis van in-vitrotests werd vastgesteld dat de pennen gedurende maximaal 12 weken na de implantatie hun oorspronkelijke sterkte behouden, en daarna geleidelijk in sterkte afnemen. Binnen twee tot vier jaar vindt bioresorptie plaats.

De **INION FreedomPin™** -pennen zijn leverbaar in diverse afmetingen en zijn hoofdzakelijk ontworpen voor gebruik met aangepaste instrumenten zoals de **INION®** K-draden, trocar tip boren, boorkoppen, dieptemeters, pen-applicators en percutane en arthroscopische instrumenten. De **INION FreedomPin™**-pennen zijn ook bedoeld voor gebruik met ISO 9714-compatibele instrumenten, bijv. K-draden en boorkoppen. De overeenkomstige **INION FreedomPin™**- en instrumentgroottes zijn weergegeven in de onderstaande Tabel 1.

De **INION FreedomPin™** -pennen worden ook geleverd in de steriele **INION FreedomPin™Kit** -sets, met de **INION FreedomPin™**-implantaten en de gepaste instrumenten voor eenmalig gebruik, die het inbrengen van de pennen vergemakkelijken.

De **INION FreedomPin™** -pennen zijn steriel en niet collageen.

INDICATIES

De **INION FreedomPin™** -pennen zijn geïndiceerd voor onderhoud van de uitlijning en fixatie van botfracturen, osteotomieën, artrodeses of botgrafts in combinatie met geschikte aanvullende immobilisatie (bijvoorbeeld stijve fixatie-implantaten, gipsverbanden of draagbanden).

CONTRA-INDICATIES

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

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

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

Instrumenten

• De **INION FreedomPin™**-pennen zijn hoofdzakelijk bedoeld voor gebruik met aangepaste **INION®**-instrumenten of algemene ISO 9714-compatibele instrumenten, bijv. K-draden en boorkoppen. De overeenkomstige **INION FreedomPin™**-diameters en instrumentgroottes zijn weergegeven in de onderstaande Tabel 1.

Tabel 1. **INION FreedomPin™**-diameters en de overeenkomstige instrumentgroottes.

Pendiameter	Diameter K-draad (of trocar tip boor)	Diameter boorkop
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantatie van de pen met herbruikbare instrumenten

- Gebruik bij het uitvoeren van een percutane penfixatie de **INION®** percutane instrumenten.
- Gebruik bij het uitvoeren van een arthroscopische penfixatie de **INION®** arthroscopische instrumenten.
- Kies de juiste **INION FreedomPin™** voor de applicatie. De pennen kunnen indien nodig op de gewenste lengte afgesneden worden met een chirurgische kniptang. **Gebruik het thermocauter instrument voor het afsnijden of de vormgeving van de pennen NIET voor de pennen zijn ingebracht! Dompel de pennen NIET onder in een warm waterbad!**

OPMERKING: Spoel het boorgat altijd uit voor u de pen inbrengt!

- Boor met de juiste **INION®** K-draad, trocar tip boor of boorkop (zie de bovenstaande Tabel 1), bevestigd op een boor met een laag toerental (maximaal 2000 tpm) een gat door het fractuur/-osteotomievlak.
- Gebruik irrigatie tijdens het boren en irrigeer het boorgat.

- Breng de pen met de hand of met de juiste **INION**® applicator of het juiste artroscopische uiteinde en de juiste artroscopische zuiger (corresponderend met de diameter van de pen) in het gat in. **OPMERKING: Zorg er altijd voor dat pennen van 2,7 mm en 3,2 mm met het scherpe uiteinde eerst in het boorgat worden ingebracht!** De pen moet lichtjes verzinken in de geboorde holte. Indien dit niet het geval is, maak dan de opening van het gat een weinig breder met behulp van de boor.
- Duw de applicator op de pen en druk op de applicatorschacht zodat die contact maakt met de pen of introduceer de pen in het artroscopische uiteinde. U moet gebruikmaken van **INION**® instrumenten zodat u zeker weet dat de pen goed in het boorgat wordt ingebracht. Houd bij het inbrengen van de pen de applicator, of de artroscopische pen en zuiger, en de pen in het verlengde van de lange as van het boorgat, om te voorkomen dat de pen krom buigt.
- Tik met een hamertje de applicatorschacht in de cilinder of de artroscopische zuiger in het uiteinde, zodat de gehele pen in het boorgat wordt geduwd. De **INION**® applicator is bedoeld om de pen 1-2 mm te verzinken onder de corticale oppervlak wanneer ze volledig is ingebracht. U weet dan zeker dat de kop van de pen niet uitsteekt. Daardoor kan irritatie van het zachte weefsel ontstaan.
- Na het inbrengen van de pen kan behalve een kniptang ook een thermocauter instrument gebruikt worden voor het afsnijden of de vormgeving, als de pen te lang is of uitsteekt.
- U kunt zondig twee of meer boorgaten met fixeerpennen gebruiken (afhankelijk van de aard en grootte van de fractuur).
- Wanneer een pen tijdens het inbrengen breekt, kan de gebroken pen worden doorgeboord en een nieuwe pen worden geplaatst in hetzelfde boorgat.
- Als het eindresultaat van de fractuurreductie of fixatie niet bevredigend is, kan/kunnen de pen(nen) en de fixatie worden verwijderd door de pen(nen) te doorboren.

red33back

Implantatie van de pen met behulp van de wegwerpinstrumenten voor eenmalig gebruik in de INION FreedomPin™ Kit -sets

- Kies de juiste **INION FreedomPin™ Kit** -set voor de applicatie. De pennen kunnen indien nodig op de gewenste lengte afgesneden worden met een chirurgische kniptang. **Gebruik het thermocauter instrument voor het afsnijden of de vormgeving van de pennen NIET voor de pennen zijn ingebracht! Dompel de pennen NIET onder in een warm waterbad!**
- **OPMERKING: Spoel het boorgat altijd uit voor u de pen inbrengt!**
- Boor met de K-draad die u vindt in de **INION FreedomPin™ Kit** -set, bevestigd op een boor met een laag toerental (maximaal 2000 tpm), een gat door het fractuur-/osteotomievlak.
- Gebruik irrigatie tijdens het boren en irrigeer het boorgat.
- Breng de zijde met de haak van de dieptemaat die zich in de set bevindt, zo diep mogelijk in het boorgat in. Als het boorgat helemaal door het bot heen loopt, trekt u de dieptemaat terug tot de haak blijft steken in de tegenoverliggende cortex. Schuif de indicator langs de dieptemaat naar beneden totdat deze contact maakt met het botoppervlak. Verwijder dan de dieptemaat uit het boorgat en let op dat de positie van de stop niet verandert.
- Knip met een chirurgische kniptang de pen zover af dat deze even lang is als de afstand tussen de kant van de dieptemaat waar de haak zich bevindt, en de stop. **Gebruik het thermocauter instrument voor het afsnijden of de vormgeving van de pennen NIET voor de pennen zijn ingebracht!**
- Breng de pen in in de canule die zich in de set bevindt.
- Breng de introducer uit de kit gedeeltelijk in de canule, zodat de punt van de pen uit de canule steekt. Breng de punt van de pen in de geboorde holte. De pen moet lichtjes verzinken in de geboorde holte. Indien dit niet het geval is, maak dan de opening van het gat een weinig breder met behulp van de K-draad.
- Eventueel kan de pen met de hand in het boorgat worden gebracht, de canule over de pen geplaatst, en vervolgens de introducer in de canule geplaatst.
- Druk op de introducer zodat deze contact maakt met de pen. Houd bij het inbrengen van de pen de canule en de pen in het verlengde van de lange as van het boorgat, om te voorkomen dat de pen krom buigt.
- Tik de introducer met een hamertje in de canule, zodat de gehele pen in het boorgat wordt geduwd. De **INION**® introducer is bedoeld om de pen 1-2 mm te verzinken onder het corticale oppervlak wanneer ze volledig is ingebracht. U weet dan zeker dat de kop van de pen niet uitsteekt. Hierdoor kan irritatie van het zachte weefsel ontstaan.
- Na het inbrengen van de pen kan behalve een kniptang ook een thermocauter instrument gebruikt worden voor het afsnijden of de vormgeving, als de pen te lang is of uitsteekt.
- U kunt zondig twee of meer boorgaten met fixeerpennen gebruiken (afhankelijk van de aard en grootte van de fractuur).
- Wanneer een pen tijdens het inbrengen breekt, kan de gebroken pen worden doorgeboord en een nieuwe pen worden geplaatst in hetzelfde boorgat.
- Als het eindresultaat van de fractuurreductie of fixatie niet bevredigend is, kunnen de pen(nen) en de fixatie worden verwijderd door de pen(nen) te doorboren.

Postoperatieve aandachtspunten

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

Evaluatie van resultaten

Ter beoordeling van het genezingsproces kunnen er röntgenfoto's worden gemaakt. Het apparaat is MR-veilig.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar ter ondersteuning van een nauwkeurige implantatie van de **INION FreedomPin™**-pennen. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden

gebruikt voor het beoogde doel. Alle herbruikbare instrumenten dienen periodiek te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Alle instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na gebruik worden weggegooid! Gebruik uitsluitend gepaste instrumenten.

- Als u twee of meer pennen gebruikt, moet u de pennen niet evenwijdig inbrengen maar zorgen dat ze een hoek met elkaar maken. U krijgt dan de beste resultaten. Bij gebruik van verscheidene pennen dienen eerst de overeenkomende K-draden (of trocart tip boren) door de fragmenten en beide cortices te worden gebracht om het fragment te bevestigen. Verwijder vervolgens een van de K-draden of trocart tip boren, irriteer en meet de diepte van het boorgat en breng een pen met de geschikte lengte en met dezelfde diameter als de gebruikte K-draad of trocart tip boor in het boorgat. Vervang daarna op dezelfde manier de andere K-draden of trocart tip boren een voor een.
- **NIET GEBRUIKEN voor toepassingen waarvoor het systeem niet is bedoeld!** Het juist functioneren (d.w.z. de effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient erop te worden gewezen dat vroegtijdige belasting, spanning of activiteit het voortijdig buigen, losraken, breken of verschuiven van de pen tot gevolg kan hebben.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

Het effect van de **INION FreedomPin™**-implantaten op de genezing van de groeiplaat is niet klinisch getest.

NADELIGE EFFECTEN

De complicaties zijn vergelijkbaar met die van elke inwendige fixatie:

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

STERILITEIT

De **INION FreedomPin™**-implantaten en **INION FreedomPin™ Kit** -sets zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Gebruik de doeken onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Gebruik alleen instrumenten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken!** Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd. **NIET gebruiken na de vervaldatum op het etiket!**

OPSLAG

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

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of in opdracht van een bevoegde arts worden verkocht.

FABRIKANT

INION Oy

Lääkärintätkatu 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INION FreedomPin™ och INION FreedomPin™ Kit BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION FreedomPin™-tapparna är avsedda att upprätthålla en exakt reposition av fragment i ett frakturerat ben vid lämplig immobilisering.

INION FreedomPin™-tapparna är tillverkade av nedbrytbara kopolymerer bestående av L-mjölksyra och D-mjölksyra. Dessa polymerer har under lång tid visat sig säkra att använda för medicinskt bruk och de bryts ned in vivo genom hydrolys till alfahydroxysyror som metaboliseras av kroppen. De färgade tapparna har färgats gröna med en minimal mängd D&C (Drugs & Cosmetic) Green No. 6, som används i flera biologiskt nedbrytbara suturer och implantat för att bättre synas under det kirurgiska ingreppet. Baserat på in vitro-tester bibehåller tapparna sin ursprungliga styrka upp till tolv veckor efter implantationen, varefter de sedan förlorar sin styrka gradvis. Biologisk resorption sker inom två till fyra år.

INION FreedomPin™-tapparna erbjuds i olika storlekar och de är i första hand utformade för att användas med specialanpassade instrument, t.ex. med INION® K-trådar, trokarborrar, borrar, djupmätare, applikatorer för tappar samt perkutana instrument och artroskopiinstrument. INION FreedomPin™-tapparna är också utformade för att användas med instrument som överensstämmer med ISO 9714, t.ex. K-trådar och borrar. Motsvarande INION FreedomPin™ och instrumentstorlekar visas i tabell 1 (nedan).

INION FreedomPin™-produkterna fås även i sterila INION FreedomPin™ Kit-uppsättningar som innehåller INION FreedomPin™-implantat och lämpliga engångsinstrument som underlättar införingen av tapparna.

INION FreedomPin™-tapparna är sterila och innehåller inte kollagen.

INDIKATIONER

INION FreedomPin™-tapparna är indicerade för upprätthållandet av reposition och fixering av benfrakturer, osteotomier, artrodeser eller bentransplantat vid lämplig ytterligare immobilisering (t.ex. stela fixeringsimplantat, gips, skydd).

KONTRAIKATIONER

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

ANVÄNDNINGSPERATION

Kirurgiska överväganden och påminnelser

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

Instrument

• INION FreedomPin™-produkterna är i första hand utformade för att användas med specialanpassade INION®-instrument eller allmänna instrument som överensstämmer med ISO 9714, t.ex. K-trådar och borrar. INION FreedomPin™-produkternas diametrar och motsvarande instrumentstorlekar visas i tabell 1 (nedan).

Tabell 1. Diametrar för INION FreedomPin™-tappar och motsvarande instrumentstorlekar.

Tappens diameter	K-trådens (eller trokarborrens) diameter	Borrens diameter
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantation av tappen med återanvändbara instrument

- Använd INION® perkutana instrument vid perkutan tappfixering.
- Använd INION® artroskopiinstrument vid artroskopisk tappfixering.
- Välj lämplig INION FreedomPin™ för applicering. Vid behov kan tappen kapas till önskad längd med kirurgisk avbitartång. **Använd INTE termokauter för att kapa eller forma tapparna innan införande! Nedsänk INTE tappar i ett hett vattenbad!**

OBS! Skölj alltid borrhålet innan införing av tapp!

• Borra ett hål genom fraktur-/osteotomiplanet med lämplig (se tabell 1 ovan) INION® K-tråd, trokarborr eller borr på en låghastighetsborr (maximalt varvtal 2 000 rpm).

• Använd spolning under borrarboringen och spola borrhålet.

• För in tappen i hålet för hand eller med hjälp av lämplig (motsvarande tappdiametern) INION®-applikator eller artroskopispets och -kolv.

OBS! Säkerställ alltid att 2,7 mm och 3,2 mm tappar förs in i borrhålet med den vassa änden först! Tappen bör sjunka ned aning i det borrarade hålet. Om inte, bredda hållets öppning lite med borren.

- Tryck fast applikatorn på tappen och tryck på applikatorns skaft tills den är i kontakt med tappen eller sätt in tappen i artroskopispetsen. **INION**®-instrument måste användas för att säkerställa korrekt införing av tappen i det borrade hålet. Under införingen av tappen, håll applikatorn eller artroskopispetsen och -kollen samt tappen parallellt med borrhålets längdaxel för att förhindra att tappen böjs.
- Knacka in applikatorskaffet i cylindern eller artroskopikollen in i spetsen med en liten hammare så att hela tappen pressas ned fullständigt i borrhålet. **INION**®-applikatorn är utformad så att den sänker tappen 1–2 mm under den kortikala ytan när tappen är helt införd. Detta förhindrar att tappens huvud sticker ut, vilket kan orsaka mjukdelsirritation.
- Efter införing kan tappen kapas eller formas med kirurgisk avbitartång eller med termokauter, om tappen är för lång eller framskjutande.
- Två eller flera borrhål med fixerande tappar kan vid behov användas (beroende på frakturens slag och storlek).
- Om en tapp går sönder under isättningen går det att borra igenom den trasiga tappen och sätta i en ny tapp i samma borrhål.
- Om slutresultatet av frakturpositionen eller fixeringen inte är tillfredsställande, går det att ta bort tappen/tapparna och fixeringen genom att borra igenom tappen/tapparna.

Implantation av tappen med engångsinstrument som ingår i **INION FreedomPin™ Kit-upsättningen**

- Välj lämplig **INION FreedomPin™ Kit** för applicering. Vid behov kan tappen kapas till önskad längd med kirurgisk avbitartång. **Använd INTE termokauter för att kapa eller forma tapparna innan införande! Nedsänk INTE tappar i ett hett vattenbad!**

OBS! Skölj alltid borrhålet innan införing av tapp!

- Borra ett hål genom fraktur-/osteotomiplanet med hjälp av K-tråden som tillhandahålls i **INION FreedomPin™ Kit** -upsättningen på en låghastighetsborr (maximalt varvtal 2 000 rpm).
- Använd spolning under borringen och spola borrhålet.
- För in den krokiga änden av djupmättet som tillhandahålls med satsen ända ned i botten av borrhålet. Om borrhålet går fullständigt igenom benet, dra tillbaka djupmättet tills kroken fastnar i motsatta kortex. Låt indikatorn glida ned i djupmättet till den kommer i kontakt med benytan. Avlägsna sedan djupmättet ur borrhålet och var noggrann med att inte ändra stoppets position.
- Använd kirurgisk avbitartång för att kapa tappen så att den passar avståndet mellan djupmättets krokiga ände och stoppet. **Använd INTE termokauter för att kapa eller forma tapparna innan införande!**
- För in tappen i kanylen som tillhandahålls i satsen.
- För delvis in införaren, som ingår i kitet, i kanylen så att tappens spets sticker ut ur kanylen. För in tappens spets i borrhålet. Tappen bör sjunka ned aning i det borrade hålet. Om inte, bredda hållets öppning lite med K-tråden.
- Alternativt kan tappen föras in i hålet för hand. Därefter placeras kanylen över tappen och sedan införaren i kanylen.
- Tryck på införaren tills den kommer i kontakt med tappen. Under införingen av tappen, håll kanylen och tappen parallellt med borrhålets längdaxel för att förhindra att tappen böjs.
- Knacka in införaren i kanylen med en liten hammare så att hela tappen pressas ned fullständigt i borrhålet. **INION**® införaren är utformad så att den sänker tappen 1–2 mm under den kortikala ytan när tappen är helt införd. Detta förhindrar att tappens huvud sticker ut, vilket kan orsaka mjukdelsirritation.
- Efter införing kan tappen kapas eller formas med kirurgisk avbitartång eller med termokauter, om tappen är för lång eller framskjutande.
- Två eller flera borrhål med fixerande tappar kan vid behov användas (beroende på frakturens slag och storlek).
- Om en tapp går sönder under isättningen går det att borra igenom den trasiga tappen och sätta i en ny tapp i samma borrhål.
- Om slutresultatet av frakturpositionen eller fixeringen inte är tillfredsställande, går det att ta bort tappen/tapparna och fixeringen genom att borra igenom tappen/tapparna.

Postoperativa påminnelser

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

Utvärdering av resultat

Läkningen kan utvärderas med hjälp av röntgenbilder. Utrustningen är MR-säker.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

SPECIELLA PATIENTPOPULATIONER

Effekten av **INION FreedomPin™**-implantat på läkning av tillväxtplattor har inte kliniskt testats.

BIVERKNINGAR

Komplikationer är i likhet med alla metoder för intern fixering:

- För tidig böjning, lossning, brott eller migration av enheterna kan orsakas av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.

- Infektion kan leda till att proceduren misslyckas.
- Neurovaskulära skador kan förekomma till följd av kirurgiskt trauma.
- Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion. Övergående lokal vätskeansamling kan förekomma under sterila förhållanden.

STERILITET

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

FÖRVARING

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

VARNING

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

TILLVERKARE

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

CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

INION FreedomPin™ a INION FreedomPin™ Kit POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

Hřeby INION FreedomPin™ jsou určeny k přesnému přiblížení kostních úlomků za přítomnosti příslušného znehybnění.

Hřeby INION FreedomPin™ jsou vyrobeny rozložitelných kopolymerů složených z L-mléčné kyseliny a D-mléčné kyseliny. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se in vivo hydrolyzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. Barevné hřeby jsou z důvodu lepší vizualizace během chirurgického zákroku barveny zeleně pomocí velmi malého množství lékařské a kosmetické zeleně č. 6 (Drug and Cosmetic, D&C), která se používá v několika biologicky rozložitelných suturách a implantátech. 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 do dvou až čtyř let.

Hřeby INION FreedomPin™ jsou dodávány v různých velikostech a jsou primárně určeny k použití se speciálními nástroji, např. s Kirschnerovými dráty, vrtáky na hrot trokaru, vrtáky, hloubkoměry, aplikátory hřebů a perkutánní a artroskopickými nástroji INION®. Hřeby INION FreedomPin™ jsou rovněž určeny k použití s ISO 9714 kompatibilními nástroji, tj. Kirschnerovými dráty a vrtáky. Příslušné velikosti hřebů INION FreedomPin™ a nástrojů jsou uvedeny v tabulce 1 (níže).

Hřeby INION FreedomPin™ jsou také dodávány ve formě sterilních souprav INION FreedomPin™ Kit, které obsahují implantáty INION FreedomPin™ a příslušné nástroje na jedno použití na usnadnění zavedení hřebů.

Hřeby INION FreedomPin™ jsou sterilní a nekolageni.

INDIKACE

Hřeby INION FreedomPin™ jsou určeny k zachování přiblížení a fixace kostních úlomků, osteotomií, artrodéz nebo kostěných štěpů za použití dalšího odpovídajícího znehybnění (např. implantátů pevné fixace, odlitku, výtuhy).

KONTRAINDIKACE

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

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Chirurgická hlediska a poznámky

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

Nástroje

- Hřeby INION FreedomPin™ jsou primárně určeny k použití se speciálními nástroji INION® nebo s běžnými ISO 9714 kompatibilními nástroji, tj. Kirschnerovými dráty a vrtáky. Příslušné průměry hřebů INION FreedomPin™ a velikosti nástrojů jsou uvedeny v tabulce 1 (níže).

Tabulka 1. Průměry INION FreedomPin™ a odpovídající velikosti nástrojů.

Průměr hřebu	Průměr Kirschnerova drátu (nebo vrtáku na hrot trokaru)	Průměr vrtáku
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Implantace hřebu pomocí opakovaně použitelných nástrojů

- Při provádění perkutánní fixace hřebem použijte perkutánní nástroje INION®.
- Při provádění artroskopické fixace hřebem použijte artroskopické nástroje INION®.
- Pro každé použití zvolte odpovídající hřeb INION FreedomPin™. V případě potřeby lze hřeby zkrátit na požadovanou délku běžnými chirurgickými nůžkami. **Ke zkrácení nebo tvarování hřebů před zavedením NEPOUŽÍVEJTE nástroj pro tepelnou kauterizaci!**

NENAMÁČEJTE hřeby do vodní lázně!

UPOZORNĚNÍ: Před zavedením hřebu vždy vypláchněte vyvrtaný otvor!

- Pomocí vhodného (viz tabulka 1 výše) Kirschnerova drátu, vrtáku na hrot trokaru nebo vrtáku INION® připojeného k nízkorychlostní vrtáče (maximální rychlost 2000 ot./min) vyvrtajte skrze rovinu fraktury/osteotomie otvor.
- Při vrtání proplachujte a zvlhčete vrtací otvor.

- Hřeb do otvoru zaveďte ručně nebo pomocí vhodného aplikátoru nebo artroskopického hrotu a pístku **INION®** (odpovídajícího průměru hřebu). **UPOZORNĚNÍ: Vždy dbejte, aby hřeby 2,7 mm a 3,2 mm byly do vyvrtaného otvoru vloženy ostřejším hrotem!** Hřeb se musí do vyvrtaného otvoru lehce zanořit. Pokud tomu tak není, rozšířte lehce vstup do otvoru pomocí vrtačky.
- Zatlačte aplikátorem na hřeb a stiskněte dílek aplikátoru tak, aby se dotýkal hřebu, nebo zaveďte hřeb do artroskopického hrotu. Nástroje **INION®** je nutné použít k zajištění správného zavedení hřebu do vyvrtaného otvoru. Během zavádění hřebu přidržte aplikátor a hřeb, nebo artroskopický hrot a pístek, paralelně vůči podélné ose vyvrtaného otvoru, aby nedošlo k ohnutí hřebu.
- Poklepáním malým kladívkem zasuňte dílek aplikátoru nebo artroskopický pístek do hrotu tak, aby celý hřeb byl zcela zatlačen do vyvrtaného otvoru. Aplikátor **INION®** je konstruován tak, aby při plném zavedení zavedl hřeb do hloubky 1–2 mm pod kortikální povrch. Tak zabráníte tomu, aby hlavička hřebu přečnivala a vyvolala podráždění měkké tkáně.
- Po zavedení lze k odříznutí nebo vytvarování příliš dlouhého či vyčnívajícího hřebu kromě chirurgických nůžek použít i nástroj pro tepelnou kauterizaci.
- V případě potřeby (v závislosti na povaze a velikosti fraktury) lze rovněž vyvrtat dva nebo více otvorů s fixačními hřeby.
- V případě, že se hřeb během zavedení rozlomí, lze poškozený hřeb provrtat a umístit do stejného vrtacího otvoru nový hřeb.
- Pokud není konečný výsledek redukce nebo fixace fraktury uspokojivý, je možné hřeb(y) a fixaci odstranit provrtáním hřebu(ů).

Implantace hřebu pomocí jednorázových nástrojů obsažených v sadě **INION FreedomPin™ Kit**

• K aplikaci vyberte odpovídající sadu **INION FreedomPin™ Kit**. V případě potřeby lze hřeby zkrátit na požadovanou délku běžnými chirurgickými nůžkami. **Ke zkrácení nebo tvarování hřebů před zavedením NEPOUŽÍVEJTE nástroj pro tepelnou kauterizaci! NENAMÁČEJTE hřeby do vodní lázně!**

UPOZORNĚNÍ: Před zavedením hřebu vždy vypláchněte vyvrtaný otvor!

- Pomocí Kirschnerova drátu, který je součástí sady **INION FreedomPin™ Kit**, připojeného k nízkorychlostní vrtačce (maximální rychlost 2000 ot./min), vyvrtejte skrze rovinu fraktury/osteotomie otvor.
- Při vrtání proplachujte a zvlhčete vrtací otvor.
- Zaveďte konec hloubkoměru, který je rovněž součástí sady, s háčkem do celé hloubky vyvrtaného otvoru. Jakmile vyvrtaný otvor projde skrz celou kost, zatáhněte za hloubkoměr tak, aby se háček zachytil za protilehlou kůru. Posuňte indikátor dolů po hloubkoměru až k povrchu kosti. Poté vyjměte hloubkoměr z vyvrtaného otvoru; dbejte na to, aby se nezměnila poloha zarážky.
- Pomocí chirurgických nůžek hřeb seřízněte, aby odpovídal vzdálenosti mezi koncem s háčkem a zarážkou hloubkoměru. **Ke zkrácení nebo tvarování hřebů před zavedením NEPOUŽÍVEJTE nástroj pro tepelnou kauterizaci!**
- Zaveďte hřeb do kanyly, která je součástí sady.
- Částečně do kanyly umístěte rovněž dodaný zavaděč, který umožní zavést hřeb do vyvrtaného otvoru stlačováním zavaděče proti hřebu. Hřeb by se měl do vyvrtaného otvoru trochu zasunout; pokud se tak nestane, mírně vstup otvoru rozšířte pomocí Kirschnerova drátu.
- Hřeb však můžete do otvoru zavést i ručně. V takovém případě po zavedení hřebu do vyvrtaného otvoru ručně umístěte přes hřeb kanylu a poté do kanyly zaveďte zavaděč.
- Zatlačte zavaděč tak, aby se dotkl hřebu. Při zavádění hřebu podržte kanylu a hřeb paralelně vůči delší ose vyvrtaného otvoru, aby nedošlo k ohnutí hřebu.
- Poklepáním malým kladívkem zasuňte zavaděč do kanyly tak, aby byl celý hřeb zcela zatlačen do vyvrtaného otvoru. Zavaděč **INION®** je konstruován tak, aby při plném zavedení zavedl hřeb do hloubky 1–2 mm pod kortikální povrch. Tak zabráníte tomu, aby hlavička hřebu přečnivala a vyvolala podráždění měkké tkáně.
- Po zavedení lze k odříznutí nebo vytvarování příliš dlouhého či vyčnívajícího hřebu kromě chirurgických nůžek použít i nástroj pro tepelnou kauterizaci.
- V případě potřeby (v závislosti na povaze a velikosti fraktury) lze rovněž vyvrtat dva nebo více otvorů s fixačními hřeby.
- V případě, že se hřeb během zavedení rozlomí, lze poškozený hřeb provrtat a umístit do stejného vrtacího otvoru nový hřeb.
- Pokud není konečný výsledek redukce nebo fixace fraktury uspokojivý, je možné hřeb(y) a fixaci odstranit provrtáním hřebu(ů).

Poznámky k pooperační fázi

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče.
- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči.
- Během hojení kosti používejte vhodné a dodatečně znehybnění (např. vhodnou zevní fixaci, podpěru a/nebo berly).
- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.

Hodnocení výsledků

Za účelem vyhodnocení hojení je možné provést rtg. Zařízení je bezpečné z hlediska použití MR.

VAROVÁNÍ

- Hřeby **INION FreedomPin™** 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.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro zajištění přesné implantace hřebů **INION FreedomPin™** 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 opakovaně použitelné nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebený a poškozeny. Všechny jednorázové nástroje po použití zlikvidujte! Používejte pouze vhodné nástroje.
- Použijete-li dva nebo více hřebů, dosáhnete lepších výsledků, pokud zavedete hřeby v různých úhlech vůči jeden k druhému a ne paralelně. Používejte-li několik hřebů, nejdříve zaveďte odpovídající Kirschnerovy dráty (nebo vrtáky hrotu trokaru) přes kostní fragment a obě vrstvy kompaktní kosti pro zajištění úlozku. Poté vyjměte jeden Kirschnerův drát nebo vrták hrotu trokaru, zvlhčete vrtací otvor, změřte jeho hloubku a vložte do něj hřeb příslušné délky a stejného průměru jako měl Kirschnerův drát nebo vrták hrotu trokaru použitý v daném vrtacím otvoru. Poté stejným způsobem vyměňte po jednom i ostatní Kirschnerovy dráty nebo vrtáky hrotu trokaru.
- **NEPOUŽÍVEJTE pro jiné určené účely!** V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Pacienta je nutné upozornit, že následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže může dojít k předčasnému ohnutí, uvolnění, zlomení nebo přesunutí hřebu.

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ

Účinek implantátů **INION FreedomPin™** na hojení růstové ploténky nebyl klinicky otestován.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace jsou stejné jako u kterékoli jiné metody vnitřní fixace:

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

STERILITA

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

UCHOVÁVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

VÝROBCE

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

€ 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

INION FreedomPin™ ja INION FreedomPin™ Kit KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

INION FreedomPin™ -sauvat on tarkoitettu murtuneen luun tarkkaan kiinnittämiseen yhdessä asianmukaisen immobilisaation kanssa.

INION FreedomPin™ -sauvat on valmistettu biohajoavista kopolymeereistä, jotka koostuvat L-maitohaposta ja D-maitohaposta. Näitä polymeerejä on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Ne hajoavat in vivo -olosuhteissa hydrolysoitumalla alfa-hydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistön aineenvaihdunnan kautta. Sauvat on värjätty vihreiksi, jotta ne on helpompi havaita toimenpiteen aikana. Väriaineena on käytetty erittäin pientä määrää Drug and Cosmetic (D&C) Green No. 6 -väriainetta, jota käytetään useissa biohajoavissa ommelaineissa ja implanteissa. In vitro-testien perusteella sauvat säilyttävät alkuperäisen lujutensa implantoinnin jälkeen aina 12 viikkoon asti, minkä jälkeen niiden lujuus laskee asteittain. Bioresorptio kestää kahdesta neljään vuotta.

INION FreedomPin™ -sauvoja on useita eri kokoja. Ne on suunniteltu ensisijaisesti käytettäväksi erityisinstrumenttien kanssa. Näitä ovat esim. INION® K-piikit, troakaarikärkiporat, poranterät, syvyysmitat, sauva-applikaattorit sekä perkutaaniset ja artroskopiainstrumentit. INION FreedomPin™ -sauvat on suunniteltu yhteensopiviksi myös ISO 9714 –standardin mukaisten instrumenttien, kuten K-piikkien ja poranterien kanssa. INION FreedomPin™ -sauvojen halkaisijat ja niihin sopivat instrumenttikoot näkyvät taulukossa 1 (alla).

INION FreedomPin™ -tuotteita on saatavilla myös steriileissä INION FreedomPin™ Kit -sauvapakkauksissa. Pakkaukset sisältävät INION FreedomPin™ -implantit ja niiden kiinnittämiseen tarkoitettut kertakäyttöinstrumentit.

INION FreedomPin™ -sauvat ovat steriilejä ja kollageenittomia.

KÄYTTÖAIHEET

INION FreedomPin™ -sauvojen käyttöaiheita ovat luunmurtumien, osteotomioiden, artrodesien tai luunsiirteiden kiinnittäminen yhdessä asianmukaisen lisäimmobilisaation kanssa (esimerkiksi jäykät kiinnitysimplantit, kipsi, tuki).

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

INION FreedomPin™ -sauvoja ei tule käyttää diafyseaalisen luun murtumien ja osteotomioiden hoitoon eikä tilanteissa, joissa luun määrä tai laatu on riittämätön. Muita käytön vasta-aiheita ovat aktiivinen tai mahdollinen infektio; tietyt potilaan tilat, esimerkiksi rajallinen verenkierto sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö). Tällä hetkellä INION FreedomPin™ -sauvojen käytölle ei tunneta muita vasta-aiheita.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

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

Instrumentit

• INION FreedomPin™ -sauvat on ensisijaisesti tarkoitettu käytettäväksi niitä varten suunniteltujen INION®-instrumenttien tai ISO 9714 -standardin mukaisten instrumenttien, kuten K-piikkien ja poranterien kanssa. INION FreedomPin™ -sauvojen halkaisijat ja niihin sopivat instrumenttikoot näkyvät taulukossa 1 (alla).

Taulukko 1. INION FreedomPin™ -sauvojen halkaisijat ja yhteensopivat instrumenttikoot.

Sauvan halkaisija	K-piikin (tai troakaarikärkiporan) halkaisija	Poranterän halkaisija
1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
2,7 mm	2,7 mm	2,7 mm
3,2 mm	3,2 mm	3,2 mm

Sauvan implantointi uudelleenkäytettävillä instrumenteilla

- Perkutaanisissa sauvakiinnityksissä tulee käyttää INION®-perkutaanisia instrumentteja.
- Artroskooppisissa sauvakiinnityksissä tulee käyttää INION®-artroskopiainstrumentteja.
- Valitse käyttöaiheen mukainen INION FreedomPin™ -sauva. Sauvat voidaan tarvittaessa leikata haluttuun pituuteen kirurgisilla katkaisupihdeillä. **ÄLÄ käytä koagulaattoria sauvojen leikkaamiseen tai muotoiluun ennen niiden kiinnitystä! ÄLÄ laita sauvoja vesihautteeseen!**

HUOM: Huuhtele porattu reikä aina ennen sauvan kiinnitystä!

- Pora reikä murtuma-/osteotomiatason läpi sopivalla (kts. Taulukko 1) INION® K-piikillä, troakaarikärkiporalla tai poranterällä, joka on kiinnitetty hidaskierroksiseen poraan (enimmäisnopeus 2 000 kierrosta/min).
- Käytä huuhtelua porauksen aikana ja huuhtele porattu reikä.

- Aseta sauva reikään käsin tai sopivalla (sauvan halkaisijan mukaisella) **INION®** sauva-aplikaattorilla tai artroskopiakärjen ja -männän avulla. **HUOM: Aseta aina 2,7 mm ja 3,2 mm sauvat terävä pää edellä porattuun reikään!** Sauvan tulisi upota porattuun reikään hieman. Muussa tapauksessa aukkoa tulisi laajentaa hieman poralla.
- Työnnä applikaattori sauvaan ja paina applikaattorin mäntä kiinni sauvaan tai vaihtoehtoisesti aseta sauva artroskopiakärkeen. Jotta voidaan varmistaa sauvan asianmukainen asettaminen porattuun reikään, on käytettävä **INION®**-instrumentteja. Pidä applikaattoria tai artroskopiaterää ja -mäntää sekä sauvaa sauvan asettamisen aikana poratun reiän pituusakselin suuntaisesti, jotta sauva ei taipuisi.
- Naputa applikaattorin varsi sylinterin sisään tai vaihtoehtoisesti artroskopiämäntä kohti kärkeä pienellä vasaralla siten, että koko sauva työntyy porattuun reikään. **INION®**-applikaattori on suunniteltu upottamaan sauva 1-2 mm kortikaaliluun pinnan alapuolelle. Näin sauvan pää ei jää näkyviin eikä pehmytkudos ärsyynny.
- Kiinnityksen jälkeen liian pitkä tai ulkoneva sauva voidaan katkaista tai muotoilla katkaisupihdeillä tai koagulaattorilla.
- Tarvittaessa voidaan käyttää kahta tai useampaa reikää ja kiinnityssauvaa (murtuman laadun ja koon mukaan vaihdellen).
- Jos sauva katkeaa asetuksen aikana, katkenneen sauvan voi poistaa poraamalla sen läpi ja uuden sauvan sijoittaa samaan porattuun reikään.
- Jos murtuman kiinnittämisen lopputulos ei ole tyydyttävä, sauva tai sauvat ja kiinnitys voidaan poistaa poraamalla sauvan/sauvojen läpi.

Sauvan implantointi INION FreedomScrew™ Kit -sauvapakkauksen kertakäyttöinstrumenteilla

• Valitse käyttöaiheen mukainen **INION FreedomPin™ Kit** -sauvapakkaus. Sauvat voidaan tarvittaessa leikata haluttuun pituuteen kirurgisilla katkaisupihdeillä. **ÄLÄ käytä koagulaattoria sauvojen leikkaamiseen tai muotoiluun ennen niiden kiinnitystä! ÄLÄ laita sauvoja vesihauteeseen!**

HUOM: Huuhtelee porattu reikä aina ennen sauvan kiinnitystä!

- Pora reikä murtuma-/osteotomiatason läpi **INION FreedomPin™ Kit** -sauvapakkauksen K-piikillä, joka on kiinnitetty hidaskierroksiseen poraan (enimmäisnopeus 2 000 kierrosta/min).
- Käytä huuhtelua poraamisen aikana ja huuhtelee porattu reikä.
- Aseta pakkauksen syvyyssmitan koukkupää poranreiän pohjaan asti. Jos poranreikä menee koko luun läpi, vedä syvyyssmittaa takaisin, kunnes koukku jää kiinni vastapäiseen kuorikerrokseen. Työnnä syvyyssmitan ilmaisinta alaspäin, kunnes se koskee luun pintaa. Irrota sen jälkeen syvyyssmitta poranreistä. Varmista, ettei ilmaisin liiku.
- Leikkaa sauva katkaisupihdeillä yhtä pitkäksi kuin syvyyssmitan koukun ja ilmaisimen välinen etäisyys on. **ÄLÄ käytä koagulaattoria sauvojen leikkaamiseen tai muotoiluun ennen niiden kiinnitystä!**
- Työnnä sauva pakkauksen kanyyliin.
- Sijoita pakkaukseen kuuluva asetin osittain kanyyliin siten, että sauvan kärki jää näkyviin kanyylistä. Aseta sauvan kärki porattuun reikään. Sauvan tulisi upota porattuun reikään hieman. Muussa tapauksessa aukkoa tulisi laajentaa hieman K-piikillä.
- Sauvan voi myös työntää reikään käsin. Sen jälkeen kanyyli asetetaan sauvan päälle ja asetin työnnetään kanyyliin.
- Työnnä asetinta, kunnes se koskee sauvaa. Pidä kanyyliä ja sauvaa sauvan asettamisen aikana poratun reiän pituusakselin suuntaisesti, jotta sauva ei taipuisi.
- Naputa asetin kanyylin sisään pienellä vasaralla siten, että koko sauva työntyy porattuun reikään. **INION®** -asetin on suunniteltu upottamaan sauva 1-2 mm kortikaaliluun pinnan alapuolelle. Näin sauvan pää ei jää näkyviin eikä pehmytkudos ärsyynny.
- Kiinnityksen jälkeen liian pitkä tai ulkoneva sauva voidaan katkaista tai muotoilla katkaisupihdeillä tai koagulaattorilla.
- Tarvittaessa voidaan käyttää kahta tai useampaa porareikää ja kiinnityssauvaa (murtuman laadun ja koon mukaan vaihdellen).
- Jos sauva katkeaa asetuksen aikana, katkenneen sauvan voi poistaa poraamalla sen läpi ja uuden sauvan sijoittaa samaan porattuun reikään.
- Jos murtuman kiinnittämisen lopputulos ei ole tyydyttävä, sauva tai sauvat ja kiinnitys voidaan poistaa poraamalla sauvan/sauvojen läpi.

Postoperatiivisen hoidon huomautuksia

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

Tulosten arviointi

Luun paranemista voidaan arvioida röntgenkuvien avulla. Implantti on turvallinen magneettikuvantamisolosuhteissa.

VAROITUKSET

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

HUOMAUTUKSIA

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

ERITYISPOTILASRYHMÄT

INION FreedomPin™ -implanttien vaikutusta kasvulevyn paranemiseen ei ole testattu kliinisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samanlaisia kuin muissa sisäisen kiinnityksen menetelmissä:

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

STERIILIIYS

INION FreedomPin™ -implantit ja **INION FreedomPin™ Kit** -sauvapakkaukset on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytettävä välittömästi steriilipakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain avaamattomissa ja vaurioitumattomissa pakkauksissa olevia välineitä. Kertakäyttöinen. **ÄLÄ steriloi tai käytä uudelleen!** Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö vaikuttavat implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. **ÄLÄ käytä implanttia etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen!**

SÄILYTYS

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

VAROITUS

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

VALMISTAJA

INION Oy
Läkärintäkatu 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.