

INION CompressOn™ INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION CompressOn™** products are cannulated headless compression screws made of degradable co-polymers composed of L-lactic acid and D-lactic acid. These polymers have a long history of safe medical use and they degrade in vivo by hydrolysis into alpha-hydroxy acids that are metabolised by the body. Based on in vitro testing, the screws retain their initial strength up to 12 weeks after implantation and gradually lose their strength thereafter. Bioresorption takes place within two to four years.

The **INION CompressOn™** products are offered in sizes Ø 2.7–6.0 mm and are designed to be used with **INION®** instrumentation: bone drill bits, drill taps, screwdriver shafts, drill sleeves, K-wires and depth gauges. All screws can be inserted over a guide wire.

The **INION CompressOn™** products are sterile, non-pyrogenic and non-collagenous.

Product selection

INION CompressOn™ Screw and corresponding **INION®** instrument sizes

Screw size	Nonsterile, Reusable Instruments				
	K-wire size	Drill sleeve	Cannulated Drill bit	Cannulated Drill tap	Screwdriver shaft
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICATIONS

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

In addition, the **INION CompressOn™** Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm products are specifically intended for use in the following indications:

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

CONTRAINDICATIONS

The **INION CompressOn™** products are not intended for use in and are contraindicated for:

- Active or potential infection.
- Patient conditions including limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone; and where patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse).
- Spine indications.
- High-load bearing indications (e.g., diaphyseal fractures of long bones) unless used in conjunction with traditional rigid fixation.

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- Prophylactic perioperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.
- Maintain sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Good alignment/reduction of the fracture/osteotomy.

- Radiographs can be taken to check the alignment/reduction after fixation.
- Meticulous hemostasis and complete primary soft tissue closure over the implant are essential.

Fixation with screws

PREPARATION OF A THREADED BONE HOLE:

1. Select appropriate **INION CompressOn™** product/diameter for the indication.
 2. Use one or multiple K-wires to reduce the bone fragments. It is recommended to make an X-ray check of the location of K-wire before proceeding. Measure the needed bone hole depth using appropriate depth gauge over a K-wire and select correct screw length accordingly. Ensure that selected screw can be inserted completely in to the final compressed bone hole.
 3. Use drill tap instrument through appropriate drill sleeve. This is to ensure correct hole position and direction, to evaluate appropriate tapping depth and to protect the surrounding tissues from the rotating instrument.
 4. Use an appropriate cannulated **INION®** drill tap instrument attached to a slow-speed power drill, which has a reverse function to create appropriate threaded bone hole. Instruments for simultaneous drilling and tapping (drill taps) are marked with a yellow stripe on the instrument shaft.
 5. Advance the drill tap over a K-wire slowly using moderate pressure. Push the instrument forward by maintaining the axial alignment. Use irrigation. **DO NOT** advance drill tap instrument deeper than its threaded part.
 6. Evaluate appropriate bone hole depth by reading the depth markings on drill tap. Ensure the bone hole is long enough to accommodate the selected screw in the final compressed bone hole.
 7. To remove the drill tap from the bone, set the slow speed power drill to reverse. Maintain the axial alignment when reversing the drill tap instrument to prevent enlarged bone hole or inappropriate threads.
- **NOTE:** For drilling and tapping separately, follow steps 1 and 2. In step 3 use **INION®** drill bit to create pilot hole. Tap the pilot hole using compatible cannulated **INION®** drill tap before screw insertion. Maintain axial alignment in all steps to prevent enlarged bone hole or inappropriate threads.

SCREW LOADING & PLACEMENT:

8. Connect appropriate screwdriver shaft with the handle.
 9. Attach the selected screw to the corresponding **INION®** screwdriver shaft.
 10. Always rinse the drill hole before screw insertion to remove any debris.
 11. Insert the screw fully into the bone hole by maintaining axial alignment in order to avoid soft tissue irritation by protruding screw head. Apply moderate pressure to the screw with screwdriver while screw head is advancing in to the bone hole. **DO NOT** use excessive force. **DO NOT** advance the screw head past the fracture/osteotomy line. Always insert screws over a K-wire.
 12. In case of partly protruding screw head after insertion, shape the protruding part as needed to avoid soft tissue irritation, by using e.g. pliers, oscillating saw or a **INION®** temperature cautery instrument.
 13. When screw is appropriately inserted detach the screwdriver from the screw by pulling it out axially to avoid damaging the screw head or screwdriver.
- **NOTE:** If screw gets stuck during insertion and cannot be fully inserted, remove the screw by reversing using the screwdriver. If screw gets damaged during insertion and cannot be removed by reversing and fixation feels unstable, drill through the screw with the drill bit which corresponds to damaged screw or one size larger. Tap the drill hole with one size larger (corresponding to the screw size) drill tap, and insert a corresponding one size larger diameter screw into the drill hole following the above described instructions.

Postoperative reminders

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

Evaluation of results

Radiographs, magnetic resonance imaging (MRI) and/or computer tomography (CT) scans can be taken postoperatively to evaluate healing. **INION CompressOn™** Screw is MR Safe.

WARNINGS

- The **INION CompressOn™** products provide fixation and are not intended to replace healthy bone or withstand the stress of full load bearing.
- Incorrect selection, placement, positioning, and fixation of the implant can cause subsequent undesirable results. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Do not cut the screw before insertion. When necessary, e.g. pliers, oscillating saw or a temperature cautery instrument can be used to shape partly protruding screw head of **INION CompressOn™** screw after insertion. In such a case, shape the protruding part as needed to avoid soft tissue irritation.
- Do not resterilize the implant.
- Do not reuse the implant.
- Do not use implant beyond expiration date printed on the label.
- Do not use devices that are contained in opened or damaged packages.
- **USE ONLY IF** sterilization indicator shows exposed color (red).
- Remove the implant from the package using aseptic methods to retain implant sterility.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION CompressOn™** products. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. Use only **INION®** instruments (see Product Selection table).
- **DO NOT** use for unintended applications! Proper function (i.e., effectivity and safety) of these implants cannot be guaranteed in case of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing. Premature discontinuation of the cast or other immobilization technique may cause non-union or mal-union of the fracture or osteotomy.

ADVERSE EFFECTS

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

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

STERILITY

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

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		Prescription Use Only
	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
	Do not re-sterilize		Consult instructions for use



Do not use if package is damaged

DEUTSCH

INION CompressOn™ GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die **INION CompressOn™** Schrauben sind kanülierte kopflose Kompressionsschrauben aus abbaubaren Copolymeren, die aus L-Milchsäure und D-Milchsäure bestehen. Diese Polymere haben sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Sie werden *in vivo* durch Hydrolyse in Alpha-Hydroxy-Säuren umgewandelt, die vom Körper im Stoffwechselprozess abgebaut werden. Laut *In-Vitro*-Tests behalten die Schrauben ihre anfängliche Festigkeit für bis zu 12 Wochen nach Implantation bei und verlieren danach allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen.

Die **INION CompressOn™** Schrauben werden in unterschiedlichen Größen (Ø 2,7-6,0 mm) angeboten und sind für die Verwendung mit den Instrumenten von **INION®** wie Knochenbohrern, Bohr-Gewindeschneidern, Schraubendreherhäften, Bohrerhülsen, K-Drähten und Tiefenmaßen konzipiert. Alle Schrauben können über einen Führungsdraht eingesetzt werden.

Die **INION CompressOn™** Schrauben sind steril sowie pyrogen- und kollagenfrei.

Produktauswahl

INION CompressOn™ Schraubendurchmesser und entsprechende **INION®** Instrumentengrößen

Schraubendurchmesser	Nichtsterile, wiederverwendbare Instrumente				
	Durchmesser K-Draht	Bohrerhülse	Kanülierter Bohrer	Kanülierter Bohr-Gewindeschneider	Schraubendreherhäfte
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDIKATIONEN

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

Darüber hinaus sind die **INION CompressOn™** Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm Schrauben speziell für folgende Indikationen vorgesehen:

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Prophylaktische, perioperative Antibiotikagabe wird empfohlen.
- Geeignete Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie verwenden.

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

Fixation mit Schrauben

VORBEREITUNGEN ZUM HERSTELLEN EINER GEWINDEBOHRUNG IM KNOCHEN:

1. Eine für die Indikation passende **INION CompressOn™** Schraube bzw. einen passenden Durchmesser auswählen.
 2. Einen oder mehrere K-Drähte verwenden, um Knochenfragmente zu verringern. Es wird empfohlen, vor dem Bohren eine Röntgenkontrolle der Lage des K-Drahtes auszuführen. Die benötigte Knochenbohrtiefe mit einem geeigneten Tiefenmaß über einen K-Draht messen und dementsprechend die richtige Schraubenlänge auswählen. Es ist darauf zu achten, dass die ausgewählte Schraube komplett in die endgültige komprimierte Knochenbohrung eingesetzt werden kann.
 3. Ein Bohr-Gewindeschneidinstrument mit einer entsprechenden Bohrerhülse verwenden. Auf diese Weise lässt sich die korrekte Bohrungsposition und -richtung gewährleisten die geeignete Gewindeschneidtiefe ermitteln und das umgebende Gewebe von dem rotierenden Werkzeug schützen.
 4. Ein geeignetes kanüliertes **INION®** Bohr-Gewindeschneidinstrument verwenden, das in eine langsam laufende Bohrmaschine mit Linkslauffunktion eingesetzt ist, um eine geeignete Gewindebohrung zu erzeugen. Instrumente für gleichzeitiges Bohren und Gewindeschneiden (Bohr-Gewindeschneider) sind mit einem gelben Streifen auf dem Instrumentenschaft gekennzeichnet.
 5. Den Bohr-Gewindeschneider langsam und mit moderatem Druck über den K-Draht vorwärtsdrehen. Das Instrument unter Beibehaltung der axialen Ausrichtung nach vorn drücken. Während des Vorgangs spülen. Das Bohr-Gewindeschneidinstrument NICHT tiefer als dessen Gewindeteil in den Knochen eindrehen.
 6. Die geeignete Knochenbohrtiefe durch Ablesen der Tiefenmarkierungen am Bohr-Gewindeschneider ermitteln. Darauf achten, dass die Knochenbohrung tief genug ist, um die gewählte Schraube in der endgültigen komprimierten Knochenbohrung aufnehmen zu können.
 7. Zum Entfernen des Bohr-Gewindeschneiders aus dem Knochen, die langsam laufende Bohrmaschine auf Linkslauf einstellen. Das Bohr-Gewindeschneidinstrument beim Herausdrehen axial ausgerichtet halten, um ein Vergrößern der Knochenbohrung oder Schneiden ungeeigneter Gewindegänge am Knochen zu verhindern.
- **HINWEIS:** Zum separaten Bohren und Gewindeschneiden die Schritte 1 und 2 ausführen. In Schritt 3 den **INION®** Bohrer verwenden, um eine Vorbohrung zu erstellen. Vor dem Einsetzen der Schrauben mit einem kompatiblen kanülierten **INION®** Bohr-Gewindeschneider ein Gewinde in die vorbereitete Bohrung schneiden. Bei allen Schritten die axiale Ausrichtung des Instrumentes beibehalten, um ein Vergrößern der Knochenbohrung oder Schneiden ungeeigneter Gewindegänge am Knochen zu verhindern.

AUFSETZEN UND EINDREHEN DER SCHRAUBEN:

8. Einen passenden Schraubendreher am Griff anbringen.
 9. Die ausgewählte Schraube am entsprechenden **INION®** Schraubendreher aufsetzen.
 10. Das Bohrloch vor dem Einsetzen der Schraube immer spülen, um etwaige Fremdpartikel zu entfernen.
 11. Die Schraube vollständig in die Knochenbohrung eindrehen und dabei auf die axiale Ausrichtung achten, um eine Irritation der Weichteile wegen eines hervorstehenden Schraubkopfs zu vermeiden. Moderaten Druck mit dem Schraubendreher auf die Schraube ausüben, während der Schraubenkopf in die Knochenbohrung eingedreht wird. KEINE übermäßige Kraft ausüben. Den Schraubenkopf NICHT über die Fraktur/Osteotomielinie hinaus eindrehen. Die Schrauben stets über einen K-Draht einsetzen.
 12. Falls der Schraubenkopf nach dem Einsetzen teilweise übersteht, den überstehenden Teil z. B. mit einer Zange, einer oszillierenden Säge oder einem **INION®** Thermokauter nachbearbeiten, um eine Irritation der Weichteile zu vermeiden.
 13. Sobald die Schraube korrekt eingesetzt ist, den Schraubendreher von der Schraube lösen und axial herausziehen, um eine Beschädigung des Schraubenkopfes oder des Schraubendrehers zu vermeiden.
- **HINWEIS:** Verklemt sich eine Schraube bei der Einführung und kann daher nicht auf voller Länge eingeführt werden, muss sie mithilfe des Schraubendrehers wieder ausgeschraubt werden. Sollte die Schraube während des Einschraubens beschädigt werden und nicht mehr ausgeschraubt werden können und sich die Fixierung instabil anfühlt, die Schraube mit einem Bohrer durchbohren, dessen Größe der der beschädigten Schraube entspricht oder eine Nummer größer ist. Mithilfe eines eine Nummer größeren (passend zum Schraubendurchmesser) Bohr-Gewindeschneiders ein neues Gewinde in die Bohrung schneiden und gemäß den obenstehenden Anweisungen eine Schraube mit entsprechend eine Nummer größerem Durchmesser einschrauben.

Hinweise zur postoperativen Behandlung

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

Auswertung der Ergebnisse

Röntgenbilder, Magnetresonanztomographie (MRT) und/oder Computertomographie (CT) können postoperativ vorgenommen werden, um die Heilung zu beurteilen. **INION CompressOn™** Schraube ist MR-sicher.

WARNHINWEISE

- Die **INION CompressOn™** Schrauben dienen der Fixierung. Sie sind kein Ersatz für gesunde Knochen, und sie halten auch keiner vollen Belastung stand.
- Falsche Auswahl, Einbringung, Positionierung und Fixierung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse nach sich ziehen. Der Operateur muss mit den Geräten, der Anwendungsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.
- Die Schraube vor dem Einsetzen nicht abschneiden. Bei Bedarf kann z. B. eine Zange, eine oszillierende Säge oder ein Thermokauter verwendet werden, um den teilweise überstehenden Schraubenkopf der **INION CompressOn™** Schraube nach dem Einsetzen zu kürzen. In einem solchen Fall den überstehenden Teil nach Bedarf bearbeiten, um eine Irritation der Weichteile zu vermeiden.
- Das Implantat nicht resterilisieren.
- Das Implantat nicht wiederverwenden.
- Das Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Produkte verwenden, die sich in geöffneten oder beschädigten Verpackungen befinden.
- NUR VERWENDEN, WENN der Sterilisationsindikator eine sichtbare Farbe (rot) anzeigt.
- Das Implantat unter Verwendung aseptischer Methoden aus der Verpackung nehmen, um die Sterilität des Implantats zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen denen anderer interner Fixationsverfahren:

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

STERILITÄT

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

LAGERUNG

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

WARNUNG

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

HERSTELLER

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

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

INION CompressOn™ MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

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

Les vis **INION CompressOn™** sont proposées dans les tailles Ø 2,7-6,0 mm et sont conçues pour être utilisées avec les instruments **INION®** : mèches de forage osseux, tarauds de forage, manches de tournevis, guides-mèches, broches K et jauges de profondeur. Toutes les vis peuvent être insérées sur un fil de guidage.

Les vis **INION CompressOn™** sont stériles, apyrogènes et non collagéniques.

Sélection des vis

Diamètres des vis **INION CompressOn™** et tailles des instruments **INION®** correspondants

Taille de la vis	Instruments non stériles et réutilisables				
	Taille de la broche K	Guides-mèches	Foret canulé	Taraud de forage canulé	Manche du tournevis
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICATIONS

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

De plus, les vis **INION CompressOn™ de Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm** sont conçues tout particulièrement pour les cas suivants:

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

CONSIGNES AVANT UTILISATION

Considérations chirurgicales et rappels

- Un traitement antibiotique préventif péri-opératoire est recommandé.

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

Fixation avec des vis

PRÉPARATION D'UN TROU D'OS FILETÉ :

1. Sélectionner le diamètre et les vis **INION CompressOn™** qui conviennent pour l'indication.
 2. Utiliser une ou plusieurs broches K pour réduire les fragments osseux. Il est recommandé de faire une radiographie afin de vérifier l'emplacement de la broche K avant de commencer. Mesurer la profondeur nécessaire du trou dans l'os à l'aide d'une jauge de profondeur appropriée sur une broche K et sélectionner la longueur de vis adéquate en conséquence. S'assurer que la vis sélectionnée peut être insérée complètement dans le trou final de l'os comprimé.
 3. Utiliser un taraud de forage dans le guide-mèche approprié. Cela permet de s'assurer de la bonne position et de la bonne orientation du trou, d'évaluer la profondeur de taraudage appropriée et de protéger les tissus adjacents de l'instrument en rotation.
 4. Utiliser un taraud de forage **INION®** approprié fixé à une perceuse à faible vitesse dotée d'une fonction inverse pour forer un trou d'os fileté approprié. Les instruments permettant un forage et un taraudage simultanés (tarauds de forage) sont indiqués par une bande jaune tracée sur la tige de l'instrument.
 5. Faire avancer lentement le taraud de forage sur une broche K en exerçant une pression modérée. Pousser l'instrument vers l'avant en maintenant l'alignement axial. Utiliser l'irrigation. NE PAS insérer le taraud de forage plus profondément dans l'os que sa partie filetée ne le permet.
 6. Évaluer la profondeur appropriée du trou à l'aide des marques de profondeur sur le taraud. S'assurer que le trou est suffisamment long pour accueillir la vis choisie dans le trou final de l'os comprimé.
 7. Pour retirer le taraud de l'os, inverser le sens de rotation de la perceuse à vitesse lente. Maintenir l'alignement axial lors de l'inversion du taraud de forage afin d'éviter un élargissement du trou ou un filetage inapproprié.
- **REMARQUE :** Pour effectuer le forage et le taraudage séparément, suivre les étapes 1 et 2. À l'étape 3, utiliser le foret **INION®** pour créer un trou pilote. Tarauder les trous en utilisant le taraud de forage canulé **INION®** avant d'insérer la vis. Maintenir l'alignement axial à toutes les étapes afin d'éviter un élargissement du trou ou du filetage non appropriés.

INSERTION ET POSITIONNEMENT DE LA VIS :

8. Relier le manche du tournevis approprié à la poignée.
 9. Fixer la vis choisie sur le manche du tournevis **INION®** correspondant.
 10. Toujours rincer le trou de forage avant d'insérer la vis pour éliminer tout débris.
 11. Insérer complètement la vis dans le trou de l'os en maintenant l'alignement axial afin d'éviter toute irritation des tissus mous par la tête de vis saillante. Appliquer une pression modérée sur la vis avec le tournevis pendant que la tête de la vis avance dans le trou de l'os. NE PAS utiliser une force excessive. NE PAS avancer la tête de la vis au-delà de la ligne de fracture/l'ostéotomie. Toujours insérer des vis sur une broche K.
 12. Si la tête de la vis est partiellement saillante après l'insertion, façonner la partie saillante comme il convient pour éviter toute irritation des tissus mous, en utilisant par exemple une pince, une scie oscillante ou un instrument de cautérisation à haute température **INION®**.
 13. Lorsque la vis est correctement insérée, détacher le tournevis de la vis en le tirant dans la direction axiale pour éviter d'endommager la tête de la vis ou le tournevis.
- **REMARQUE :** Si une vis se coince pendant l'insertion et ne peut pas être entièrement insérée, retirer la vis en inversant le sens à l'aide du tournevis. Si la vis est endommagée pendant l'insertion et ne peut pas être retirée par inversion et que la fixation semble instable, percer la vis avec le foret correspondant à la vis endommagée ou une taille supérieure. Tarauder le trou de forage avec un taraud de forage d'une taille au-dessus (correspondant au diamètre de la vis) et insérer une vis étant une taille plus grande que le diamètre correspondant dans le trou de forage en suivant les instructions décrites ci-dessus.

Rappels post-opératoires

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

Évaluation des résultats

Après l'opération, il est possible d'effectuer des radiographies ou des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou tomographie assistée par ordinateur (CT) pour évaluer la cicatrisation de l'os. Les vis **INION CompressOn™** sont compatibles avec l'IRM.

AVERTISSEMENTS

- Les vis **INION CompressOn™** permettent une fixation et ne sont pas destinées à remplacer un os sain ou à supporter la contrainte d'une mise en charge totale.
- Une sélection, un positionnement et une fixation incorrects de l'implant peuvent avoir des conséquences indésirables. Le chirurgien doit être familiarisé avec les appareils, la méthode d'application et la technique chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- Ne pas couper la vis avant l'insertion. Si nécessaire, il est possible d'utiliser, par exemple, une pince, une scie oscillante ou un instrument de cautérisation thermique pour façonner la tête de vis partiellement saillante de la vis **INION CompressOn™** après son insertion. Dans ce cas, il convient de façonner la partie saillante comme il se doit pour éviter toute irritation des tissus mous.
- Ne pas restériliser l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant.
- Ne pas utiliser l'implant après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser de dispositifs contenus dans des emballages ouverts ou endommagés.
- UTILISER UNIQUEMENT SI l'indicateur de stérilisation montre une couleur exposée (rouge).
- Retirer l'implant de l'emballage en utilisant des méthodes aseptiques pour conserver la stérilité de l'implant.

PRÉCAUTIONS

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

STÉRILITÉ

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

CONSERVATION

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

ATTENTION

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

FABRICANT

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

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

INION CompressOn™ ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

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

I prodotti **INION CompressOn™** sono disponibili in misure con Ø 2,7 - 6,0 mm e sono progettati per essere utilizzati con la strumentazione **INION®**: punte per trapano per ossa, trapani maschiatori, alberi del cacciavite, cannule guida, fili K e calibri di profondità. Tutte le viti possono essere inserite su un filo di guida.

I prodotti **INION CompressOn™** sono sterili, non pirogeni e non collagenici.

Selezione dei prodotti

Viti **INION CompressOn™** e dimensioni degli strumenti **INION®** corrispondenti

Misura della vite	Strumenti riutilizzabili non sterili				
	Misura del filo K	Cannula guida	Punta trapano cannulata	Trapano maschiatore cannulato	Albero cacciavite
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICAZIONI

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

Inoltre, i prodotti **INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm** sono specificamente indicati per l'uso nei seguenti casi:

A. Indicazioni generali: mantenimento della riduzione e della fissazione di fratture delle ossa spongiose, osteomie o artrodesi delle estremità superiori, delle caviglie e dei piedi, in presenza di ingessatura o altro metodo di immobilizzazione appropriato.

B. Indicazioni specifiche: fratture e osteomie del malleolo e fratture della caviglia.

CONTROINDICAZIONI

I prodotti **INION CompressOn™** non sono destinati all'uso e sono controindicati per:

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

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

- È consigliabile un'antibiototerapia profilattica preoperatoria.
- Utilizzare anestesia locale, regionale o generale, a seconda dei casi.
- Mantenere il campo sterile per tutta la durata della procedura.

- Effettuare un'esposizione adeguata adottando procedure chirurgiche standard.
- Preparare correttamente il sito chirurgico, preservando le strutture neurovascolari mediante un'accurata dissezione.
- Verificare la correttezza dell'allineamento o della riduzione della frattura o osteotomia.
- Prima di chiudere la ferita, è possibile eseguire alcune radiografie per controllare l'allineamento o la riduzione dopo la fissazione.
- È essenziale ottenere un'emostasi accurata ed eseguire una sutura primaria completa dei tessuti molli sovrastanti l'impianto.

Fissaggio tramite viti

PREPARAZIONE DI UN FORO FILETTATO NELL'OSSO:

1. Selezionare il prodotto/diametro **INION CompressOn™** adatto per l'indicazione.
 2. Utilizzare uno o più fili K per ridurre i frammenti ossei. Si consiglia di eseguire un esame ai raggi X della posizione del filo K prima di procedere. Misurare la profondità del foro necessario nell'osso utilizzando un calibro di profondità appropriato su un filo K e selezionare la lunghezza corretta della vite di conseguenza. Accertarsi che la vite selezionata possa essere inserita completamente nel foro finale dell'osso compresso.
 3. Utilizzare lo strumento per trapanazione e maschiatura attraverso una cannula guida appropriata. Ciò consente di garantire la correttezza della posizione e della direzione del foro, di valutare la profondità di maschiatura appropriata e di proteggere i tessuti circostanti dallo strumento rotante.
 4. Utilizzare uno strumento cannulato **INION®** per trapanazione e maschiatura appropriato, fissato a un trapano a bassa velocità con funzione di inversione, per creare nell'osso un foro filettato adatto. Gli strumenti per la trapanazione e la maschiatura simultanee (trapani maschiatori) sono contrassegnati con una striscia gialla sull'impugnatura dello strumento.
 5. Fare avanzare lentamente il trapano maschiatore su un filo K esercitando una pressione moderata. Spingere in avanti lo strumento mantenendo l'allineamento assiale. Utilizzare l'irrigazione. NON fare avanzare lo strumento di maschiatura più in profondità di quanto consenta la sua parte filettata.
 6. Valutare la profondità appropriata del foro praticato nell'osso osservando i contrassegni di profondità presenti sul maschiatore. Accertarsi che la lunghezza del foro praticato nell'osso sia sufficiente a consentire l'inserimento della vite selezionata nel foro finale dell'osso compresso.
 7. Per rimuovere il trapano maschiatore dall'osso, portare il trapano a bassa velocità nella posizione di inversione. Durante l'inversione dello strumento di maschiatura, mantenere l'allineamento assiale per evitare di allargare il foro dell'osso o di eseguire filettature improprie.
- **NOTA:** Per la trapanazione e la maschiatura separate, procedere come indicato nei passi 1 e 2. Nel passo 3, utilizzare una punta per trapano **INION®** per creare un foro pilota. Prima di inserire la vite, maschiare il foro pilota utilizzando un trapano maschiatore cannulato **INION®** compatibile. Mantenere l'allineamento assiale in tutti i passi per evitare di allargare il foro dell'osso o di eseguire filettature improprie.

CARICAMENTO E POSIZIONAMENTO DELLE VITI:

8. Collegare all'impugnatura l'albero del cacciavite appropriato.
 9. Collegare la vite selezionata all'albero del cacciavite **INION®** corrispondente.
 10. Prima di inserire la vite, sciacquare sempre il foro praticato per rimuovere tutti gli eventuali residui.
 11. Inserire a fondo la vite nel foro dell'osso mantenendo l'allineamento assiale per evitare l'irritazione dei tessuti molli provocata dalla sporgenza della testa della vite. Esercitare con il cacciavite una pressione moderata sulla vite mentre la testa della stessa avanza nel foro dell'osso. NON esercitare una forza eccessiva. NON fare avanzare la testa della vite oltre la linea di frattura/osteotomia. Inserire sempre le viti su un filo K.
 12. Se la testa della vite sporge parzialmente dopo l'inserimento, sagomare la parte sporgente come necessario per evitare l'irritazione dei tessuti molli; a tale scopo, utilizzare ad esempio opportune pinze, una sega oscillante o uno strumento per la cauterizzazione termica **INION®**.
 13. Una volta inserita correttamente la vite, scollegare da essa il cacciavite tirandolo verso l'esterno in direzione assiale per evitare di danneggiare la testa della vite o il cacciavite stesso.
- **NOTA:** Se durante l'inserimento una vite rimane bloccata e non è possibile inserirla completamente, rimuoverla tramite inversione utilizzando il cacciavite. Se durante l'inserimento la vite si danneggia e non è possibile rimuoverla estraendola, e il fissaggio si presenta instabile, trapanare la vite con la punta per trapano che corrisponde al diametro della vite danneggiata o a uno superiore di una misura. Maschiare il foro con un trapano maschiatore più grande di una misura (rispetto a quella della vite) e inserire nel foro una vite con un diametro maggiore di una misura seguendo le istruzioni riportate sopra.

Promemoria postoperatori

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

Valutazione dei risultati

È possibile eseguire radiografie, imaging a risonanza magnetica (IRM) e/o tomografie computerizzate (TC) per valutare la guarigione. Le viti **INION CompressOn™** sono sicure per la RM.

AVVERTENZE

- Il prodotti **INION CompressOn™** sono progettati per la fissazione e non per sostituire ossa sane o per resistere a sollecitazioni a pieno carico.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione non corretti dell'impianto possono provocare conseguenze indesiderate. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca bene i dispositivi, la metodica di applicazione e la procedura chirurgica.
- Non tagliare la vite prima dell'inserimento. Se necessario, è possibile utilizzare ad esempio delle pinze, una sega oscillante o uno strumento per la cauterizzazione termica per sagomare la testa parzialmente sporgente di una vite **INION CompressOn™** dopo averla inserita. In tal caso, sagomare la parte sporgente come necessario per evitare l'irritazione dei tessuti molli.
- Non risterilizzare l'impianto.
- Non riutilizzare l'impianto.
- Non utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non utilizzare dispositivi contenuti in confezioni aperte o danneggiate.
- UTILIZZARE SOLO SE l'indicatore di sterilizzazione mostra un colore esposto (rosso).
- Estrarre l'impianto dalla confezione utilizzando metodi asettici, per preservarne la sterilità.

PRECAUZIONI

- Sono disponibili strumenti per favorire un impianto accurato dei prodotti **INION CompressOn™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Essi devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti. Tutti gli strumenti devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'eventuale usura o danneggiamento. Utilizzare esclusivamente strumenti **INION®** (vedere la Tabella Selezione dei prodotti).
- NON utilizzare gli impianti per applicazioni diverse da quelle previste. Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Il paziente deve essere avvisato della possibilità di rottura o allentamento degli impianti, se questi ultimi vengono sottoposti troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi. Una rimozione prematura dell'ingessatura o del metodo di fissazione alternativo potrebbe provocare una mancata o non corretta saldatura della frattura o dell'osteotomia.

EFFETTI AVVERSI

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

- Qualora la zona dell'impianto venga sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbe verificarsi piegamento, allentamento, rottura o spostamento dei dispositivi.
- Un'infezione può compromettere l'esito della procedura.
- Un trauma chirurgico può provocare lesioni neurovascolari.
- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica. È possibile che si verifichi un accumulo transitorio di liquidi a livello locale in condizioni sterili.
- L'impianto può essere ricoperto da una capsula di tessuto fibroso una volta impiantato.

STERILITÀ

Le viti **INION CompressOn™** sono state sterilizzate con radiazioni ionizzanti. Utilizzare le viti subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentano danni visibili. Le viti sono esclusivamente monouso. NON risterilizzare o riutilizzare. Se il dispositivo viene risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono essere affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite.

CONSERVAZIONE

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

ATTENZIONE

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

PRODUTTORE

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

CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

INION CompressOn™ INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los productos **INION CompressOn™** son tornillos de compresión sin cabeza canulados que se fabrican con copolímeros degradables compuestos de ácido láctico L y láctico D. Estos polímeros presentan un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa-hidroxiácidos que el cuerpo metaboliza posteriormente. Basándose en pruebas in vitro, los tornillos conservan su resistencia inicial hasta 12 semanas después de la implantación y, posteriormente, comienzan a perder su fortaleza. La reabsorción biológica se produce a lo largo de un período de entre dos y cuatro años.

Los productos **INION CompressOn™** se ofrecen en distintos tamaños con diámetros entre 2,7 mm y 6,0 mm y están diseñados para su uso con la instrumentación **INION®**: brocas para hueso, perforadoras roscadoras, barras de destornillador, vainas de perforación, agujas de Kirschner e indicadores de profundidad. Todos los tornillos se pueden insertar mediante aguja guía.

Los productos **INION CompressOn™** son estériles, no pirogénicos y no contienen colágeno.

Selección del producto

Tornillos **INION CompressOn™** y sus correspondientes medidas de instrumento **INION®**

Medida del tornillo	Instrumentos no estériles y reutilizables				
	Aguja de Kirschner	Vaina de perforación	Broca de perforación canulada	Perforadora roscadora canulada	Barra de destornillador
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICACIONES

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

Además, los productos **INION CompressOn™** de diámetro **3.5 – 4.0 – 4.5 – 5.0 y 6.0 mm** están específicamente diseñados para las siguientes indicaciones:

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

CONTRAINDICACIONES

Los productos **INION CompressOn™** no están indicados para su uso en los siguientes casos:

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

INFORMACIÓN DE USO

Consideraciones quirúrgicas y recordatorios

- Se recomienda administrar tratamiento antibiótico perioperatorio preventivo.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.

- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía.
- Se pueden tomar radiografías antes de cerrar la herida para comprobar la alineación/reducción después de la fijación.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

Fijación con tornillos

PREPARACIÓN DE UN ORIFICIO ROSCADO EN EL HUESO:

1. Seleccione el producto **INION CompressOn™** y el diámetro adecuado para la indicación.
 2. Utilice una o varias agujas de Kirschner para reducir los fragmentos de hueso. Antes de continuar se recomienda una inspección con rayos X del agujas de Kirschner. Mida la profundidad necesaria del orificio utilizando el indicador de profundidad apropiado sobre una aguja de Kirschner y seleccione la longitud de tornillo adecuada. Asegúrese de que el tornillo seleccionado se puede insertar completamente en el orificio final del hueso comprimido.
 3. Utilice la terraja con la guía de broca apropiada para así garantizar la correcta posición y dirección del orificio, evaluar la profundidad de roscado apropiada y proteger los tejidos circundantes de la herramienta giratoria.
 4. Utilice una broca aterrajada canulada **INION®** adecuada montada en un taladro de baja velocidad con selección del sentido de rotación para crear en el hueso un orificio roscado de la profundidad adecuada. Los instrumentos para la perforación y el roscado (perforadoras roscadoras) están marcados con una franja amarilla en el vástago del instrumento.
 5. Avance la terraja a lo largo de la aguja de Kirschner lentamente ejerciendo una presión moderada. Empuje el instrumento hacia adelante manteniendo la alineación axial. Utilice irrigación. NO introduzca la broca aterrajada más allá de la zona roscada.
 6. Compruebe la profundidad adecuada del orificio leyendo las marcas de profundidad de la broca aterrajada. Asegúrese de que el orificio cuenta con la profundidad suficiente para alojar el tornillo seleccionado en el hueso comprimido.
 7. Para retirar la broca aterrajada del hueso, invierta la dirección de rotación del taladro de baja velocidad. Mantenga la alineación axial al retirar la broca aterrajada para evitar que se agrande el orificio o se generen roscas inadecuadas.
- NOTA: Para taladrar y roscar en dos operaciones separadas, siga los pasos 1 y 2. En el paso 3 utilice una broca de perforación **INION®** para crear el orificio guía. Rosque el orificio guía utilizando una perforadora roscadora canulada **INION®** compatible antes de insertar el tornillo. Mantenga la alineación axial en todos los pasos para evitar que se agrande el orificio o se generen roscas inadecuadas.

CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:

8. Coloque el vástago de destornillador adecuado en el mango.
 9. Coloque el tornillo seleccionado en el vástago de destornillador **INION®** correspondiente.
 10. Enjuague siempre el orificio de perforación antes de la inserción para retirar todo resto existente.
 11. Inserte el tornillo totalmente en el orificio del hueso manteniendo la alineación axial para evitar que la cabeza saliente del tornillo irrite los tejidos blandos. Aplique una presión moderada en el tornillo con el destornillador mientras la cabeza del tornillo avanza hacia el orificio del hueso. NO ejerza demasiada fuerza. NO avance la cabeza del tornillo más allá de la línea de fractura o de osteotomía. Inserte siempre los tornillos a través de una aguja de Kirschner.
 12. En caso de que la cabeza del tornillo sobresalga parcialmente después de la inserción, moldee la parte saliente para evitar la irritación de los tejidos blandos, por ejemplo mediante tenazas, sierra oscilante o un instrumento de cauterización térmica **INION®**.
 13. Cuando el tornillo se encuentre correctamente insertado, separe el destornillador tirando en dirección axial para no dañar la cabeza del tornillo ni el destornillador.
- NOTA: Si el tornillo se atasca durante la inserción y no se puede insertar totalmente, retírelo haciéndolo girar en sentido opuesto con el destornillador. Si el tornillo resulta dañado durante la inserción y no se puede retirar haciéndolo girar en sentido contrario y la fijación parece inestable, realice un orificio en el tornillo con la broca de perforación de la medida correspondiente al tornillo dañado o de la medida siguiente. Taladre el orificio con una perforadora roscadora de la medida siguiente a la del tornillo e inserte el correspondiente tornillo de la medida siguiente en el orificio siguiendo las instrucciones anteriores.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente (por ej.: sobre la inmovilización y el cuidado de la higiene).
- Utilice un sistema de inmovilización adicional apropiado (por ejemplo, una escayola, férula y/o muletas) durante la cicatrización ósea.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

Se pueden hacer radiografías, resonancias magnéticas (IMR) o tomografías computerizadas (TC) postoperatorias para evaluar la curación. **INION CompressOn™** es compatible con la resonancia magnética.

ADVERTENCIAS

- Los productos **INION CompressOn™** proporcionan fijación y no están diseñados para sustituir al hueso sano ni soportar el esfuerzo de grandes cargas.
- La selección, ubicación, posicionamiento o fijación incorrectos del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- No corte el tornillo antes de la inserción. Si es necesario se pueden utilizar instrumentos como, por ejemplo, alicates, sierra oscilante o un instrumento de cauterización térmica para darle forma parcialmente a la cabeza saliente del tornillo **INION CompressOn™** después de la inserción. En ese caso dele forma a la parte saliente cuanto sea necesario para evitar la irritación de los tejidos blandos.
- No esterilice de nuevo el implante.
- No reutilice el implante.
- No utilice el implante después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No utilice dispositivos alojados en contenedores abiertos ni dañados.
- UTILÍCELO ÚNICAMENTE si el indicador de esterilización muestra el color de expuesto (rojo).
- Extraiga el implante del contenedor mediante métodos asépticos para preservar la esterilidad del mismo.

PRECAUCIONES

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

EFFECTOS ADVERSOS

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

- Se pueden sufrir flexiones prematuras, desajuste, fracturas o migración de los dispositivos como resultado de tensiones tempranas, actividad o soporte de cargas.
- Una infección puede ocasionar el fallo del procedimiento.
- Se pueden sufrir lesiones neurovasculares debido al trauma quirúrgico.
- La implantación de materiales extraños puede generar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede generar la acumulación transitoria de fluidos en circunstancias estériles.
- El implante puede quedar cubierto por una cápsula de tejido fibroso tras la implantación.

ESTERILIZACIÓN

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

CONSERVACIÓN

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

AVISO

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

FABRICANTE

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



Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

INION CompressOn™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

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

Os produtos **INION CompressOn™** são disponibilizados com tamanhos de Ø 2.7–6.0 mm e foram concebidos para serem utilizados com instrumentos **INION®**: trépanos, brocas rosqueadas, veios de chave, buchas, fios K e medidores de profundidade. Todos os parafusos podem ser inseridos com fio guia.

Os produtos **INION CompressOn™** são estéreis, não pirogênicos e não-colagênicos.

Gama de produtos

Parafuso **INION CompressOn™** e tamanhos dos instrumentos **INION®** correspondentes

Tamanho do parafuso	Instrumentos Reutilizáveis, Não esterilizados				
	Tamanho do fio K	Bucha	Trépano Canulado	Broca Rosqueada Canulada	Veio de chave
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICAÇÕES

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

Adicionalmente, os produtos **INION CompressOn™** Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm são especificamente destinados a ser utilizados nas seguintes indicações:

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

CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos **INION CompressOn™** não se destinam à utilização e estão contra-indicados nos seguintes casos:

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

INFORMAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e lembretes

- Recomenda-se o tratamento profilático perioperatório com antibióticos.
- Utilize anestesia local, regional ou geral apropriada.
- Mantenha um campo esterilizado durante o procedimento.

- Exposição apropriada utilizando procedimento cirúrgico convencional.
- Prepare minuciosamente a área afetada preservando as estruturas neurovasculares através de dissecação cuidadosa.
- Bom alinhamento/redução da fratura/osteotomia.
- Podem ser tiradas radiografias para verificar o alinhamento/redução após a fixação.
- É essencial uma hemostasia meticulosa e fechar o tecido mole primário sobre o implante.

Fixação com parafusos

PREPARAÇÃO DE UM ORIFÍCIO ROSCADO NO OSSO:

1. Seleccione um produto/diâmetro **INION CompressOn™** para a indicação.
 2. Use um ou múltiplos fios K para reduzir os fragmentos de osso. Recomenda-se a realização de uma radiografia para verificar a localização do fio K antes de proceder. Meça a profundidade necessária para o orifício ósseo utilizando um medidor de profundidade apropriado sobre um fio K e seleccione o tamanho de parafuso adequado. Certifique-se de que o parafuso escolhido poderá ser completamente inserido no orifício ósseo com a compressão final.
 3. Utilize uma broca rosqueada através de uma bucha adequada. Tal visa assegurar a correcção da posição e direcção do orifício, determinar a profundidade de perfuração apropriada e proteger os tecidos circundantes do instrumento rotativo.
 4. Use uma broca rosqueada canulada **INION®** adequada acoplada a um motor de baixa velocidade, que tenha função de inversão para fazer o orifício roscado no osso. Os instrumentos para a realização simultânea de perfuração e roscagem (brocas rosqueadas) têm um risco amarelo marcado no veio do instrumento.
 5. Faça avançar a broca rosqueada sobre um fio K aplicando uma pressão moderada. Empurre o instrumento para a frente mantendo o alinhamento axial. Use irrigação. NÃO introduza a broca rosqueada mais fundo do que a sua parte roscada.
 6. Calcule a profundidade adequada do orifício ósseo, observando as marcações de profundidade na broca rosqueada. Certifique-se de que o orifício é suficientemente longo para receber o parafuso seleccionado, com a compressão final, no orifício.
 7. Para remover a broca rosqueada do osso, inverta o sentido de rotação do motor a baixa velocidade. Mantenha o alinhamento axial ao inverter o sentido da broca rosqueada, de modo a evitar o alargamento do orifício ósseo ou a deformação das roscas.
- NOTA: Para realizar a perfuração e a roscagem separadamente, siga os passos 1 e 2. No passo 3 use um trépano **INION®** para criar um orifício piloto. Antes da inserção do parafuso, faça a rosca no orifício piloto usando uma broca rosqueada canulada **INION®** compatível. Mantenha o alinhamento axial em todos os passos para evitar o alargamento do orifício ou roscas inapropriadas.

ACOPLAMENTO E COLOCAÇÃO DE PARAFUSO

8. Acople o respectivo veio de chave com cabo.
 9. Acople o parafuso seleccionado ao veio de chave **INION®** correspondente.
 10. Molhe sempre o orifício antes da inserção do parafuso para remover detritos.
 11. Insira totalmente o parafuso no orifício ósseo mantendo o alinhamento axial, por forma a evitar a irritação dos tecidos moles pela cabeça do parafuso protuberante. Com a chave, aplique uma pressão moderada no parafuso à medida que a cabeça do parafuso avança no orifício ósseo. NÃO aplique força excessiva. NÃO faça avançar a cabeça do parafuso para além da linha de fractura/osteotomia. Faça sempre a inserção de parafusos com um fio K.
 12. No caso da cabeça do parafuso ficar protuberante após a inserção, molde a protuberância para evitar a irritação de tecidos moles, usando, por exemplo, um alicate, uma serra oscilante ou um instrumento de cauterização térmica **INION®**.
 13. Quando o parafuso se encontrar devidamente inserido, desacople a chave do parafuso puxando-o axialmente, de modo a evitar danificar a cabeça do parafuso ou a chave.
- NOTA: Se o parafuso ficar preso no decurso da inserção e não for possível inseri-lo totalmente, remova o parafuso invertendo o sentido de rotação com a chave. Se o parafuso ficar danificado durante a inserção e não for possível removê-lo por inversão da rotação e a sua fixação aparentar ser instável, perfure pelo parafuso com um trépano de diâmetro correspondente ao do parafuso danificado ou um tamanho acima. Faça o orifício roscado com uma broca rosqueada um tamanho acima (do respectivo parafuso) e insira um parafuso de diâmetro igualmente um tamanho acima no orifício, seguindo as instruções acima dispostas.

Lembretes pós-operatórios

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

Avaliação dos resultados

Podem ser realizadas no pós-operatório radiografias, imagens por ressonância magnética (IRM) e/ou tomografia computadorizada (TAC) para avaliar a cicatrização óssea. Os parafusos **INION CompressOn™** são compatíveis com Ressonância Magnética.

AVISOS

- Os produtos **INION CompressOn™** oferecem fixação e não se destinam a substituir ossos saudáveis nem a suportar o esforço de suporte de carga total.
- A seleção, colocação, posicionamento e fixação incorretos do implante poderão causar resultados subsequentes indesejáveis. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico antes de fazer a cirurgia.
- Não corte o parafuso antes de realizar a inserção. Quando necessário, poderão ser utilizados, por exemplo, alicates, serras oscilantes ou um instrumento de cauterização térmica para moldar cabeças de parafuso **INION CompressOn™** que fiquem protuberantes após a inserção. Em tais casos, molde a zona da protuberância conforme necessário, a fim de evitar a irritação dos tecidos moles.
- Não reesterilize o implante.
- Não reutilize o implante.
- Não use o implante após a data de validade impressa na etiqueta.
- Não use dispositivos contidos em embalagens abertas ou danificadas.
- USE APENAS SE o indicador de esterilização exibir a cor exposta (vermelho).
- Remova o implante da embalagem recorrendo a métodos assépticos para manter a esterilidade do implante.

PRECAUÇÕES

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

EFEITOS ADVERSOS

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

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

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos **INION CompressOn™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilize apenas dispositivos incluídos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma única utilização. NÃO repita a esterilização ou reutilização! Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afetadas, e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas.

ARMAZENAMENTO

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

ATENÇÃO

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

FABRICANTE

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



Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

POLSKI

INION CompressOn™ INSTRUKCJE UŻYCIA

OPIS

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

Śruby INION CompressOn™ oferowane są w rozmiarach Ø 2,7–6,0 mm i przeznaczone są do stosowania z narzędziami takimi jak wiertła kostne, gwintowniki z wiertłami, trzonki śrubokrętów, prowadnice wiertel, prowadnice K i miary głębokości firmy INION®. Wszystkie śruby można wprowadzać po prowadnikach.

Śruby INION CompressOn™ są sterylne, niepalne i niekolagenowe.

Dobór produktów

Wymiary śrub INION CompressOn™ i odpowiadających narzędzi INION®

Średnica śruby	Niesterylne narzędzia wielokrotnego użytku				
	Średnica prowadnicy K	Prowadnica wiertła	Kaniulowane wiertło	Gwintownik z wiertłem	Trzonek śrubokręta
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

WSKAZANIA

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

Oprócz tego, śruby INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm są przeznaczone specjalnie do następujących zastosowań:

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

PRZECIWSKAZANIA

Śruby INION CompressOn™ nie są przeznaczone do stosowania i są przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Aktywne lub potencjalne zakażenie
- Takie stany pacjenta jak ograniczone ukrwienie, niedostateczna ilość lub jakość kości oraz jeżeli nie można zagwarantować współpracy ze strony pacjenta (np. alkoholizm, uzależnienie od narkotyków)
- Zabiegi na kręgosłupie
- Wskazania związane z bardzo dużymi obciążeniami (np. złamania trzonów kości długich), o ile nie są stosowane łącznie z tradycyjnym sztywnym systemem mocowania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zalecana jest profilaktyczna antybiotykoterapia w okresie okołoperacyjnym.
- Stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, przewodowe lub ogólne.
- W trakcie zabiegu uważnie przestrzegać zasad techniki aseptycznej.

- Odpowiednie wyłonienie przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- Dobre nastawienie/wyrównanie odłamów złamanej/przeciętej kości.
- Możliwość wykonania zdjęcia rentgenowskiego w celu sprawdzenia nastawienia/wyrównania odłamów po ustaleniu.
- Istotna jest dokładna hemostaza oraz pełne pierwotne zamknięcie tkanek miękkich nad implantem.

Mocowanie za pomocą śrub

PRZEYGOTOWANIE GWINTOWANEGO OTWORU W KOŚCI:

1. Należy wybrać odpowiednią śrubę/średnicę śruby **INION CompressOn™** dla danego wskazania.
 2. Użyć jednej lub kilku prowadnic K do zmniejszenia liczby fragmentów kości. Zaleca się wykonanie kontrolnego zdjęcia rentgenowskiego, aby sprawdzić umiejscowienie prowadnicy K przed przejściem do dalszych etapów procedury. Należy zmierzyć odpowiednią głębokość otworu w kości przy pomocy miary głębokości, używając prowadnicy K i na tej podstawie dobrać odpowiednią długość śruby. Należy się upewnić, czy wybraną śrubę można całkowicie wprowadzić do końcowego, skompresowanego otworu w kości.
 3. Poprzez odpowiednią tuleję do wiertła należy użyć gwintownika z wiertłem. Dzięki temu otwór będzie znajdował się w odpowiednim miejscu i będzie skierowany we właściwą stronę. Takie działanie umożliwi również ocenę, czy gwint znajduje się na odpowiedniej głębokości oraz przyczyni się do ochrony otaczających tkanek przed obracającym się instrumentem.
 4. Należy użyć odpowiedniego kaniulowanego narzędzia z gwintownikiem z wiertłem **INION®** podłączonego do wolnoobrotowej wiertarki elektrycznej, która ma funkcję prawo/lewo, dzięki której można utworzyć odpowiedni, gwintowany otwór w kości. Narzędzie, których można używać do jednoczesnego wiercenia otworów i gwintowania (gwintowników z wiertłem) są oznakowane żółtym paskiem na trzonku.
 5. Należy powoli kręcić gwintownik z wiertłem wzdłuż prowadnicy K, stosując umiarkowany nacisk. Należy przesuwając instrument do przodu, uważając, żeby wiertło było utrzymywane równoległe do osi wierconego otworu. Stosować irygację. **NIE NALEŻY** wprowadzać gwintownika z wiertłem na głębokość większą niż długość jego gwintowanej części.
 6. Należy ocenić, czy głębokość otworu jest odpowiednia poprzez odczytanie oznaczeń głębokości znajdujących się na gwintowniku z wiertłem. Należy upewnić się, czy długość otworu w kości jest wystarczająca, żeby zmieściła się w nim wybrana śruba.
 7. Aby wyjąć gwintownik z wiertłem z kości, należy zmienić kierunek obrotów wiertarki wolnoobrotowej. Aby uniknąć powiększenia średnicy otworu lub powstania nieprawidłowego gwintu, podczas wyjmowania gwintownika z wiertłem należy uważać, żeby wiertło było utrzymywane równoległe do osi wierconego otworu.
- **UWAGA:** W przypadku gdy użytkownik wykonuje etapy wiercenia i gwintowania oddzielnie, należy postępować zgodnie z krokiem 1 i 2. W kroku 3 należy użyć wiertła **INION®**, aby wywiercić otwór naprowadzający. Przed wprowadzeniem śruby, należy wykonać gwint w otworze naprowadzającym, używając kompatybilnego kaniulowanego gwintownika z wiertłem **INION®**. Aby uniknąć powiększenia średnicy otworu lub powstania nieprawidłowego gwintu, podczas wykonywania wszystkich kroków należy uważać, żeby wiertło było utrzymywane równoległe do osi wierconego otworu.

WPROWADZANIE I UMIESZCZANIE ŚRUBY:

8. Zamocować odpowiedni trzonek śrubokręta do uchwytu.
 9. Zamocować wybraną śrubę do odpowiedniego trzonka śrubokręta **INION®**.
 10. Przed wprowadzeniem śruby, zawsze należy przepłukać otwór w celu usunięcia odłamków.
 11. Wprowadzić śrubę całkowicie w wywiercony otwór, trzymając trzonek śrubokręta i śrubę równoległe do osi długiej wywierconego otworu, aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich wystającym łbem śruby. Podczas wprowadzania śruby do otworu, zastosować umiarkowany nacisk śrubokręta na łeb śruby. **NIE** dokręcać zbyt mocno. **NIE** wprowadzać śruby przez miejsce złamania/linię osteotomii. Śruby zawsze należy wprowadzać ustawiając je względem prowadnicy K.
 12. W przypadku, gdy po wprowadzeniu, łeb śruby częściowo wystaje, aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich, należy wystającej części nadać odpowiedni kształt, używając np. szczypec, piły oscylacyjnej lub aparatu do kauteryzacji termicznej firmy **INION®**.
 13. Po prawidłowym wprowadzeniu śruby należy odłączyć śrubokręt od śruby, wyciągając go trzymając równoległe do osi wierconego otworu, aby uniknąć uszkodzenia łba śruby lub śrubokręta.
- **UWAGA:** Jeśli podczas wprowadzania nastąpi zablokowanie śruby i jej pełne wprowadzenie nie będzie możliwe, należy wykręcić ją z otworu przy pomocy śrubokręta. Jeśli podczas wprowadzania śruba ulegnie uszkodzeniu i usunięcie jej poprzez wykręcenie nie będzie możliwe, należy wywiercić w śrubie otwór wiertłem, którego rozmiar jest taki sam jak rozmiar śruby lub o rozmiar większym. Należy wykonać gwint używając o jeden rozmiar większego gwintownika z wiertłem (w porównaniu do rozmiaru śruby), i w wywiercony otwór wprowadzić śrubę, która jest o jeden rozmiar większa, wykonując kroki opisane powyżej.

Przypomnienia w okresie pooperacyjnym

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

Ocena wyników

W celu oceny gojenia można wykonać zdjęcie rentgenowskie lub wykorzystać wyniki rezonansu magnetycznego (MRI) i/lub tomografii komputerowej (CT) wykonanych po zabiegu operacyjnym. Śruba **INION CompressOn™** jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIA

- Śruby **INION CompressOn™** służą do mocowania i nie mają na celu zastępować zdrowej tkanki kostnej ani znosić pełnych obciążeń.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i umocowanie implantu może doprowadzić do niepożądanych wyników. Przed wykonaniem zabiegu chirurg powinien zapoznać się z urządzeniami, metodą stosowania oraz zabiegiem chirurgicznym.
- Nie należy przycinać śruby przed jej wprowadzeniem. Gdy przycięcie częściowo wystającego łba śruby **INION CompressOn™** po wprowadzeniu jest konieczne, należy użyć szczypiec, piły oscylacyjnej lub aparatu do kauteryzacji termicznej. W takim przypadku należy odpowiednio ukształtować wystającą część śruby, aby uniknąć podrażnienia tkanek miękkich.
- Nie sterylizować implantu ponownie.
- Nie używać implantu ponownie.
- Nie używać implantu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Nie używać wyrobu, który znajduje się w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu.
- STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE, JEŚLI wskaźnik sterylizacji jest zabarwiony na kolor (czerwony).
- Wyjąć implant z opakowania przy użyciu metody antyseptycznej, aby zachować jego sterylność.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dostępne są narzędzia, które ułatwiają dokładne wszczepianie produktów **INION CompressOn™**. Narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu w miarę normalnego stosowania i mogą ulec złamaniu. Narzędzia chirurgiczne powinny być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie narzędzia powinny być regularnie sprawdzane pod względem zużycia oraz uszkodzenia. Należy używać wyłącznie narzędzi **INION®** (zob. tabela Dobór produktów).
- NIE stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiednie działanie (tzn. skuteczność i bezpieczeństwo) implantów nie jest gwarantowane w przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem.
- Należy ostrzec pacjenta, że implanty mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu w wyniku zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania. Przedwczesne zdjęcie łuski lub zaniechanie innego rodzaju unieruchomienia może spowodować brak wzrostu lub złe zrośnięcie złamania lub osteotomii.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

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

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

STERYLNOŚĆ

Śruby **INION CompressOn™** zostały poddane sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego zamknięcia. Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do użytku jednorazowego. NIE poddawać ponownej sterylizacji i nie wykorzystywać ponownie!. Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub zostaje ponownie wykorzystane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane.

PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA

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

PRODUCENT

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

CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

INION CompressOn™ BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

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

INION CompressOn™-produkterne kan fås i størrelserne Ø 2,7–6,0 mm og er designet til at blive brugt med INION®-instrumenter: knoglefræserbor, gevindskærebør, skruetrækkerskafter, borekraver, K-tråde og dybdemålere. Alle skruer kan indsættes over en styretråd.

INION CompressOn™-produkterne er sterile, ikke-pyrogene og ikke-kollagene.

Produktvalg

INION CompressOn™-skruer og tilsvarende INION® instrumentstørrelser

Skruestørrelse	Ikke-sterile, genanvendelige instrumenter				
	K-tråd størrelse	Borekrave	Kanyleret fræserbor	Kanyleret gevindskærebør	Skruetrækkerskaft
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDIKATIONER

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

Derudover er INION CompressOn™ Ø 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 6.0 mm produkterne specifikt beregnet til brug i følgende indikationer:

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

KONTRAIKATIONER

INION CompressOn™ -produkterne er ikke beregnet til anvendelse ved, og er kontraindiceret for:

- Aktiv eller potentiel infektion
- Patientforhold, der omfatter begrænset blodforsyning, utilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde, samt tilfælde hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug)
- Rygsøjleindikationer
- Anvendelser med stor belastning (f.eks. diafyseale frakturer af lange knogler), medmindre de anvendes sammen med traditionel fast fiksering.

BRUGSANVISNING

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal, regional eller universel anæstesi.
- Hold området sterilt under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til kirurgiske standardprocedurer.

- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- Sørg for god justering/frakturreduktion/osteotomi.
- Røntgenbilleder kan tages for at kontrollere justeringen/reduktionen efter fiksering.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet er vigtigt.

Fiksering med skruer

FORBEREDELSE AF ET TRÅDET KNOGLEHUL:

1. Vælg det passende **INION CompressOn™** produkt / diameter til indikationen.
 2. Brug en eller flere K-tråde til at reducere knoglefragmenterne. Det anbefales at foretage en røntgenkontrol af placeringen af K-tråden før du fortsætter. Mål den nødvendige dybde for knoglehullet ved hjælp af passende dybdemåler over en K-tråd, og vælg den korrekte skrue længde i overensstemmelse hermed. Sørg for, at den valgte skrue kan sættes helt ind i det sidste komprimerede knoglehul.
 3. Brug gevindskæreboret gennem passende borekrave. Dette er for at sikre korrekt position og retning af hullet, for at vurdere den rette dybde af gevindskæring og for at beskytte det omgivende væv mod det roterende instrument.
 4. Brug et passende kanyleret **INION®**-gevindskærebør fastgjort til en kraftig langsomt kørende boremaskine. Boremaskinen skal have en omvendt funktion til at skabe passende knoglehul med gevind. Instrumenter til simultan boring og gevindskæring (gevindskærebør) er markeret med en gul stribe på instrumentskafte.
 5. Før gevindskæreboret langsomt over en K-tråd ved hjælp af moderat tryk. Skub instrumentet fremad ved at bevare den aksiale justering. Brug udskylning. Indfør IKKE gevindskæreboret dybere i knoglen end delen med gevind tillader.
 6. Vurdér passende knoglehuledybde ved at aflæse dybde markeringerne på gevindskæreboret. Sørg for, at knoglehullet er langt nok til at rumme den valgte skrue i det endelige komprimerede knoglehul.
 7. For at fjerne gevindskæreboret fra benet skal du indstille den langsomt kørende boremaskine til omvendt boring. Oprethold den aksiale justering, når du skifter retning på gevindskæreboret for at forhindre forstørret knoglehul eller forkert gevind.
- **BEMÆRK:** Følg trin 1 og 2 for at bore og tappe separat. I trin 3, brug **INION®**-borekronen til at skabe et pilothul. Tap pilothullet ved hjælp af et kompatibelt kanyleret **INION®**-gevindskærebør, før skruen sættes i. Oprethold aksial justering i alle trin for at forhindre forstørret knoglehul eller forkerte gevind.

SKRUEISÆTNING OG -PLACERING:

8. Tilslut passende skruetrækkerskaft med håndtaget.
 9. Fastgør den valgte skrue til det tilsvarende **INION®** skruetrækkerskaft.
 10. Skyl altid borehullet inden skruerisætning for at skylle knoglerester ud.
 11. Sæt skruen helt ind i knoglehullet ved at opretholde aksial justering for at undgå irritation af det bløde væv fra fremspringende skruerhoved. Påfør moderat tryk på skruen med skruetrækkeren, mens skruerhovedet bevæger sig ind i knoglehullet. Brug IKKE overdreven styrke. FØR IKKE skruerhovedet forbi frakturen/osteotomilinj. Indfør altid skruer over en K-tråd.
 12. Hvis skruen stikker en smule ud efter indsættelse, form den fremspringende del som påkrævet for at undgå irritation af blødt væv ved anvendelse af f.eks. tænger, oscillerende sav eller et **INION®** temperaturkauteriseringsinstrument.
 13. Når skruen er korrekt indsat, fjern skruetrækkeren fra skruen ved at trække den aksialt ud for at undgå at beskadige skruerhovedet eller skruetrækkeren.
- **BEMÆRK:** Hvis en skrue sætter sig fast under isætning og ikke kan isættes helt, fjernes skruen ved at skruen den modsatte vej med skruetrækkeren. Hvis skruen knækker eller skruerhovedet bliver ødelagt under isætning og skruen ikke kan fjernes ved at skruen baglæns og fikseringen føles ustabil, bores der gennem skruen med et fræserbør, der svarer til den beskadigede skrue eller en størrelse større. Skær gevind i borehullet med en gevindskærer, der er én størrelse større (svarende til skruediameteren), og isæt en tilsvarende større skrue i borehullet ved at følge ovenstående vejledning.

Postoperative påmindelser

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb, er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. vedrørende immobilisering og hygiejne).
- Anvend tilstrækkelig ekstra immobilisering (f.eks. en passende gipsbandage, skinne og/eller krykker) under knoglehelingen.
- Behandling med antibiotika efter lægens skøn.

Evaluering af resultaterne

Røntgenbilleder, magnetisk resonans scanning (MR) og/eller computertomografi (CT) scanning kan postoperativt anvendes til evaluering af knoglehelingen. **INION CompressOn™** skruer er MR-sikker.

ADVARSLER

- **INION CompressOn™** produkter anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte raske knoglevæv eller til at kunne modstå fuld belastning.
- Forkert valg, placering, positionering eller fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.
- Skær ikke skruen inden isætning. Når det er nødvendigt, kan man anvende f.eks. et skrueskæreværktøj, oscillerende sav eller et temperaturkauteriseringsinstrument til at forme det delvist fremspringende skruerhoved på **INION CompressOn™** skruen efter indsættelse. I et sådant tilfælde skal man forme den fremspringende del efter behov for at undgå irritation af blødt væv.
- Implantatet må ikke steriliseres igen.

- Implantatet må ikke genbruges.
- Brug ikke implantatet efter udløbsdatoen, der er trykt på mærkatet.
- Brug ikke enheder, der opbevares i åbnede eller beskadigede pakker.
- BRUG KUN, HVIS steriliseringsindikator viser eksponeret farve (rød).
- Fjern implantatet fra pakken ved hjælp af aseptiske metoder til at bevare implantatets sterilitet.

FORHOLDSREGLER

- Der kan fås instrumenter til at hjælpe med nøjagtig implantation af **INION CompressOn™** -produkterne. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug og kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage eller beskadigelse. Brug kun **INION®** instrumenter (se tabel Produktvalg).
- MÅ IKKE anvendes til utilsigtede anvendelser. Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.
- Patienten skal advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning. For tidligt standsning af brugen af gipsbandage eller anden immobilisering, kan medføre manglende healing eller utilstrækkelig healing af frakturen eller osteotomien.

BIVIRKNINGER

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

- For tidlig aktivitet eller belastning kan medføre, at udstyret bøjes eller løsner sig, eller at der opstår brud eller migration.
- Infektion kan betyde, at proceduren mislykkes.
- Neurovaskulære skader kan forekomme på grund af kirurgiske traumer.
- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion. Midlertidig lokal væskeansamling kan forekomme i sterile miljøer.
- Implantatet kan dækkes ved indkapsling med fibrøst væv efter implantering.

STERILITET

INION CompressOn™-skruerne er steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Anvend kun implantaterne, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Kun til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres eller genanvendes! Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres.

OPBEVARING

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

FORSIGTIG

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

FABRIKANT

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



Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

INION CompressOn™ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Τα προϊόντα **INION CompressOn™** προσφέρονται σε μεγέθη Ø 2.7–6.0 mm και έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα όργανα **INION®**: οστικά τρύπανα, τρύπανα-σπειροτόμοι, άξονες κατασβιδιού, αντάπτορες για τρυπάνι, καλώδιο-K και μετρητές βάθους. Όλοι οι κοχλίες μπορούν να εισαχθούν πάνω από σύρμα-οδηγό.

Τα προϊόντα **INION CompressOn™** είναι στείρα, μη πυρετογόνα και μη κολλαγονούχα.

Επιλογή προϊόντων

Κοχλίας **INION CompressOn™** και αντίστοιχα μεγέθη οργάνων **INION®**

Μέγεθος κοχλίας	Μη στείρα, επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία				
	Μέγεθος σύρματος Κ	Αντάπτορας για τρυπάνι	Τρύπανο-διαμπερές	Τρύπανα-σπειροτόμοι	Άξονας κατασβιδιού
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Επιπλέον, τα προϊόντα **INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm** προορίζονται ειδικά για χρήση στις ακόλουθες ε:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα **INION CompressOn™** δεν προορίζονται για χρήση και αντενδείκνυνται για:

- Ενεργή ή δυνητική μόλυνση
- Συμπτώματα ασθένειας όπως είναι η περιορισμένη αιμάτωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα των οστών, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών).
- Ενδείξεις σπονδυλικής στήλης
- Ενδείξεις μεγάλης στήριξης φορτίου (π.χ. κατάγματα διαφύσεως μεγάλων οστών) εκτός αν υπήρχε χρήση σε συνδυασμό με την παραδοσιακή άκαμπτη στερέωση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται η προφυλακτική περι-εγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική, περιφερική ή γενική αναισθησία.

- Διατηρήστε το πεδίο αποστειρωμένο σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατάλληλη έκθεση με χρήση των συνήθων χειρουργικών μεθόδων.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεκτική ανατομή.
- Καλή ευθυγράμμιση/μείωση του κατάγματος/οστεοτομίας.
- Είναι δυνατή η λήψη ακτινογραφιών για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης/μείωσης μετά τη στερέωση.
- Η σχολαστική αιμοστασία και το πλήρες κλείσιμο παρεγχύματος στο μόσχευμα πρέπει να γίνουν απαραίτητα.

Στερέωση με κοχλίες

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΟΣΤΙΚΗΣ ΟΠΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ:

1. Επιλέξτε το κατάλληλο προϊόν/διάμετρο **INION CompressOn™** για την ένδειξη.
 2. Χρησιμοποιήστε ένα ή πολλαπλά καλώδια K για να μειώσετε τα οστικά θραύσματα. Συνιστάται να κάνετε ακτινογραφικό έλεγχο της θέσης του καλωδίου K πριν να προχωρήσετε. Μετρήστε το απαιτούμενο βάθος της οστικής οπής χρησιμοποιώντας κατάλληλο βυθομετρητή πάνω από ένα καλώδιο K και επιλέξτε, αντιστοίχως, το σωστό μήκος κοχλία. Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος κοχλίας μπορεί να εισαχθεί πλήρως στην τελική συμπίεσμένη οστική οπή.
 3. Χρησιμοποιήστε τρύπανο-σπειροτόμο μέσω του κατάλληλου αντάπτορα για τρυπάνι. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η σωστή θέση και κατεύθυνση της οπής, για να αξιολογηθεί το κατάλληλο βάθος διάτρησης και για να προστατευθούν οι περιβάλλοντες ιστοί από το περιστρεφόμενο όργανο.
 4. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο διαμπερές τρύπανο-σπειροτόμο **INION®** προσαρτημένο σε ηλεκτρικό τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας, που διαθέτει λειτουργία ανάστροφης περιστροφής για να δημιουργηθεί η κατάλληλη οπή οστού με σπείρωμα. Τα εργαλεία για ταυτόχρονη διάτρηση και σπειροτόμηση επισημαίνονται με κίτρινη λωρίδα στον άξονα του εργαλείου.
 5. Προχωρήστε αργά το τρύπανο-σπειροτόμο πάνω σε καλώδιο K χρησιμοποιώντας μέτρια πίεση. Σπρώξτε το όργανο προς τα εμπρός διατηρώντας την αξονική ευθυγράμμιση. Χρησιμοποιήστε καταιονισμό. ΜΗΝ προωθείτε τον σπειροτόμο βαθύτερα από το τμήμα του με σπείρωμα.
 6. Εκτιμήστε το κατάλληλο βάθος οστικής οπής διαβάζοντας τις ενδείξεις βάθους στον σπειροτόμο. Βεβαιωθείτε ότι η οστική οπή είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωρέσει τον επιλεγμένο κοχλία στην τελική συμπίεσμένη οστική οπή.
 7. Για να αφαιρέσετε το τρύπανο-σπειροτόμο από το οστό, ρυθμίστε το τρυπάνι αργής ταχύτητας στην ανάστροφη λειτουργία. Διατηρήστε την αξονική ευθυγράμμιση κατά την αναστροφή περιστροφής του τρυπάνου-σπειροτόμου για να αποφύγετε τη διεύρυνση της οστικής οπής ή τη δημιουργία ακατάλληλων σπειρωμάτων.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να πραγματοποιήσετε διάτρηση και σπειροτόμηση ξεχωριστά, ακολουθήστε τα βήματα 1 και 2. Στο βήμα 3 χρησιμοποιήστε το τρυπάνι **INION®** για να δημιουργήσετε την πιλοτική οπή. Δημιουργήστε το σπείρωμα της πιλοτικής οπής χρησιμοποιώντας συμβατό διαμπερές τρύπανο-σπειροτόμο **INION®** πριν από την εισαγωγή του κοχλία. Διατηρήστε την αξονική ευθυγράμμιση σε όλα τα βήματα για την αποφυγή διευρυμένης οστικής οπής ή ακατάλληλων σπειρωμάτων.

ΦΟΡΤΩΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΧΛΙΑ:

8. Συνδέστε το κατάλληλο στέλεχος του κατασαβιδίου στη λαβή.
 9. Συνδέστε τον επιλεγμένο κοχλία στον αντίστοιχο άξονα του κατασαβιδίου **INION®**.
 10. Ξεπλύνετε πάντα την οπή του τρυπανιού πριν από την εισαγωγή του κοχλία για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα.
 11. Εισάγετε τον κοχλία πλήρως στην οστική οπή διατηρώντας την αξονική ευθυγράμμιση προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός των μαλακών μορίων από την προεξέχουσα κεφαλή του κοχλία. Εφαρμόστε μέτρια πίεση στον κοχλία με το κατασαβίδι ενώ η κεφαλή του κοχλία προχωράει στην οστική οπή. ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη. ΜΗΝ προωθείτε την κεφαλή του κοχλία πέρα από τη γραμμή κατάγματος/οστεοτομίας. Τοποθετείτε πάντα τους κοχλίες πάνω από σύρμα K.
 12. Σε περίπτωση που η κεφαλή του κοχλία προεξέχει μερικώς μετά την εισαγωγή, διαμορφώστε το προεξέχον τμήμα όπως απαιτείται για να αποφύγετε τον ερεθισμό των μαλακών μορίων, χρησιμοποιώντας π.χ. πένσα, πριόνι ταλάντωσης ή όργανο καυτηρίασης θερμοκρασίας **INION®**.
 13. Όταν ο κοχλίας έχει εισαχθεί σωστά, αποσυνδέστε το κατασαβίδι από τον κοχλία τραβώντας τον αξονικά προς τα έξω για να αποφύγετε την καταστροφή της κεφαλής του κοχλία ή του κατασαβιδιού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο κοχλίας κολλήσει κατά την εισαγωγή και δεν μπορεί να εισαχθεί πλήρως, αφαιρέστε τον κοχλία χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αντιστροφής περιστροφής του κατασαβιδιού. Εάν ο κοχλίας υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με αντιστροφή και η στερέωση φαίνεται ασταθής, διατρύπηστε τον κοχλία με το τρύπανο που αντιστοιχεί στον κοχλία που υπέστη ζημιά ή ένα μέγεθος μεγαλύτερο. Σπειροτομήστε την οπή διάτρησης με σπειροτόμο μεγαλύτερο κατά ένα μέγεθος (που αντιστοιχεί στο μέγεθος του κοχλία) και εισάγετε έναν αντίστοιχο κοχλία διαμέτρου μεγαλύτερης κατά ένα μέγεθος στην οπή διάτρησης ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες.

Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

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

Εκτίμηση των αποτελεσμάτων

Ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες (MRI) ή και υπολογιστικές τομογραφίες (CT) θα πρέπει να γίνουν μετεγχειρητικά για την αξιολόγηση της πορείας αποθεραπείας. Ο κοχλίας **INION CompressOn™** είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα προϊόντα **INION CompressOn™** παρέχουν σταθεροποίηση και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν υγιές οστό ή να αντέξουν την καταπόνηση πλήρους φόρτισης.
- Η λανθασμένη επιλογή, τοποθέτηση, θέση και στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες παρενέργειες. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρισης.
- Μην κόβετε τον κοχλία πριν από την εισαγωγή. Όταν είναι απαραίτητο, π.χ. πένσα, πριόνι ταλάντωσης ή όργανο καυτηρίασης θερμοκρασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση της μερικώς προεξέχουσας κεφαλής του κοχλίας **INION CompressOn™** μετά την εισαγωγή. Στην περίπτωση αυτή, διαμορφώστε το προεξέχον τμήμα όπως απαιτείται για να αποφεύγετε τον ερεθισμό των μαλακών μορίων.
- Μην επαναποστειρώνετε το εμφύτευμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που περιέχονται σε ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΜΟΝΟ ΑΝ ο δείκτης αποστείρωσης δείχνει εκτεθειμένο χρώμα (κόκκινο).
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτες μεθόδους για τη διατήρηση της στεριότητας του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Υπάρχουν διάθεσιμα όργανα που βοηθούν στην ακριβή εμφύτευση των προϊόντων **INION CompressOn™**. Τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται με τον κανονικό τρόπο και υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εξακριβωθεί τυχόν φθορά ή ζημιές. Χρησιμοποιείτε μόνο όργανα **INION®** (ανατρέξτε στον Πίνακα Επιλογή προϊόντων).
- **ΝΑ ΜΗΝ** χρησιμοποιούνται για άλλες μη ενδεδειγμένες εφαρμογές! Η σωστή λειτουργία (π.χ. αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) των εμφυτευμάτων δεν είναι εγγυημένη σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης τους.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου. Η πρόωμη διακοπή της χρήσης νάρθηκα ή άλλης μεθόδου ακινητοποίησης μπορεί να προκαλέσει κακή ή καθόλου σύνδεση των οστών ή οστεοτομία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων μεθόδων εσωτερικής στερέωσης:

- Πρόωμη κάμψη, χαλάρωση, κάταγμα ή μετακίνηση της συσκευής μπορούν να προκληθούν από την ένταση, τη δραστηριότητα ή το βάρος σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας.
- Τυχόν λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της διαδικασίας.
- Από τη χειρουργική επέμβαση μπορούν να προκύψουν τραυματισμοί των νεύρων ή των αγγείων.
- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Η προσωρινή τοπική συγκέντρωση υγρών μπορεί να σημειωθεί σε περιστάσεις αποστείρωσης.
- Το εμφύτευμα ενδέχεται να καλύπτεται με ινώδη κάψα ιστού κατά όταν είναι εμφυτευμένο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι κοχλίες **INION CompressOn™** έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία ιονισμού. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που βρίσκονται σε μη ανοιγμένες και μη κατεστραμμένες συσκευασίες. Για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Εάν η συσκευή επαναποστειρωθεί ή επαναχρησιμοποιηθεί, οι ιδιότητες του εμφυτεύματος θα επηρεαστούν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένες.

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

Lääkärintkatu 2

33520 Tampere

Finland

Τηλ. +358 10 830 6600

Φαξ +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

INION CompressOn™ GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

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

INION CompressOn™-producten worden in maten Ø 2.7–6.0 mm geleverd en zijn bestemd voor gebruik met INION®-instrumenten: botboorkoppen, boortappen, schroevendraaierassen, boorbussen, K-draden en dieptemeters. Alle schroeven kunnen met behulp van een geleidedraad worden geplaatst.

INION CompressOn™-producten zijn steriel, niet-pyrogeen en niet-collageen.

Productselectie

INION CompressOn™ Schroef en bijbehorende INION® instrumentmaten

Schroef- maat	Niet-steriele, herbruikbare instrumenten				
	Maat K- draad	Boorbus	Gecanuleerde boorkop	Gecanuleerde boortap	Schroevendraaieras
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDICATIES

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

Bovendien zijn de INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm producten specifiek bedoeld voor gebruik bij de volgende indicaties:

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

CONTRA-INDICATIES

De INION CompressOn™ producten zijn niet bedoeld voor gebruik de volgende toepassingen en hebben een contra-indicatie voor:

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

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- Profylactische pre-operatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Maak gebruik van correcte plaatselijke, regionale of algehele anesthesie.

- Handhaaf een steriel veld gedurende de gehele procedure.
- Gebruik de standaard operatieprocedure voor een correcte blootlegging.
- Prepareer het operatiegebied grondig en behoud de neurovasculaire structuren door zorgvuldige dissectie.
- Goede uitlijning/reductie van de breuk/osteotomie.
- Röntgenfoto's kunnen worden gemaakt om de uitlijning/reductie na de fixatie te controleren.
- Nauwkeurige hemostase en volledige sluiting van het primaire zachte weefsel over het implantaat zijn essentieel.

Fixatie met schroeven

VOORBEREIDING VAN EEN DRAADGAT IN HET BOT:

1. Selecteer het juiste **INION CompressOn™** product met diameter voor de indicatie.
 2. Gebruik een of meerdere K-draden om de botfragmenten te verminderen. Aanbevolen wordt een röntgenfoto te maken van de plaats waar de K-draad moet komen alvorens verder te gaan. Meet de benodigde diepte van het botgat met een geschikte dieptemeter over een K-draad en kies op basis daarvan de juiste schroeflengte. Zorg ervoor dat de geselecteerde schroef volledig in het uiteindelijke gecompriëerde botgat kan worden gestoken.
 3. Gebruik een boortapinstrument door een juiste boorbus. Dit is ter verzekering van de juiste positie en richting van het gat, voor evaluatie van de juiste tapdiepte en ter bescherming van het omringende weefsel tegen het draaiende instrument.
 4. Gebruik een passend, gecanuleerd **INION®** boortapinstrument, bevestigd aan een langzame boor, met omkeerfunctie, om een passend draadgat in het bot te maken. Instrumenten voor gelijktijdig boren en tappen (boortappen) zijn gemarkeerd met een gele streep op de schacht van het instrument.
 5. Beweeg de boortap langzaam over een K-draad met matige druk. Druk het instrument voorwaarts onder handhaving van de axiale uitlijning. Maak gebruik van irrigatie. Beweeg de boortap NIET dieper dan het schroefdraaddeel.
 6. Controleer de juiste botgatdiepte aan de hand van de dieptemarkeringen op de boortap. Zorg ervoor dat het botgat lang genoeg is voor de geselecteerde schroef in het uiteindelijke, gecompriëerde botgat.
 7. Stel de langzame boor in op uitdraaien om de boortap uit het bot te verwijderen. Handhaaf de axiale uitlijning bij het uitdraaien van de boortap ter voorkoming van een vergroot botgat of onjuiste schroefdraden.
- LET OP: Volg stap 1 en 2 voor apart boren en tappen. Gebruik bij stap 3 de **INION®** boorkop om het proefgat te maken. Tap het proefgat met een compatibele, gecanuleerde **INION®** boortap alvorens de schroef te plaatsen. Handhaaf axiale uitlijning tijdens alle stappen ter voorkoming van een vergroot botgat of onjuiste schroefdraden.

DE SCHROEF BEVESTIGEN EN PLAATSSEN:

8. Bevestig de correcte schroevendraaier met de hendel.
 9. Bevestig de geselecteerde schroef op de overeenkomende **INION®** schroevendraaier.
 10. Irrigeer het boorgat altijd alvorens de schroef te plaatsen om eventuele resten te verwijderen.
 11. Steek de schroef volledig in het botgat onder handhaving van de axiale uitlijning om irritatie van zacht weefsel door een uitstekende schroefkop te voorkomen. Oefen matige druk uit op de schroef met de schroevendraaier terwijl de schroefkop in het botgat gaat. Oefen GEEN buitensporige kracht uit. Beweeg de schroefkop NIET voorbij de breuklijn/osteotomielijn. Breng schroeven altijd over een K-draad in.
 12. Als de schroefkop na plaatsing nog uitsteekt, werk het uitstekende deel dan zodanig bij dat er geen irritatie van zacht weefsel optreedt. Gebruik hiervoor bijv. tang, oscillerende zaag of een **INION®** thermocauter.
 13. Wanneer de schroef correct is geplaatst, maakt u de schroevendraaier los van de schroef door hem er axiaal uit te trekken om beschadiging van de schroefkop of de schroevendraaier te voorkomen.
- LET OP: Als de schroef tijdens het inbrengen vast komt te zitten en niet volledig kan worden ingebracht, verwijdert u de schroef door deze uit te draaien met de schroevendraaier. Als de schroef tijdens het inbrengen beschadigd raakt en niet door uitdraaien kan worden verwijderd en de fixatie onstabiel aanvoelt, boor dan de schroef door met de boor die overeenkomt met de beschadigde schroef of een maat groter. Tap het boorgat met een boortap die een maat groter is (overeenkomstig de schroefdiameter), en breng een schroef met een maat grotere diameter in het boorgat aan volgens de hierboven beschreven instructies.

Postoperatieve aandachtspunten

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

Evaluatie van de resultaten

Ter beoordeling van het genezingsproces kunnen er na de operatie röntgenfoto's, MRI- en /of CT-scans worden gemaakt. **INION CompressOn™**-schroef is MR-veilig.

WAARSCHUWINGEN

- De **INION CompressOn™**-producten bieden fixatie en zijn niet bedoeld om gezond bot te vervangen of de spanning van volledige belasting te weerstaan.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het implantaat kan later ongewenste resultaten veroorzaken. De chirurg moet vertrouwd zijn met de apparaten, de methode van applicatie en de chirurgische procedure voordat hij/zij de operatie uitvoert.

- Snij de schroef niet af alvorens deze in te brengen. Indien nodig kan bijv. een tang, een oscillerende zaag of een thermocauter worden gebruikt om de gedeeltelijk uitstekende schroefkop van de **INION CompressOn™**-schroef na het inbrengen bij te werken. Werk in een dergelijk geval het uitstekende deel bij om irritatie aan zacht weefsel te voorkomen.
- Steriliseer het implantaat niet opnieuw.
- Gebruik het implantaat niet opnieuw.
- Gebruik het implantaat niet voorbij de vervaldatum zoals vermeld op het etiket.
- Gebruik geen apparaten uit een al geopende of beschadigde verpakking.
- **ALLEEN GEBRUIKEN INDIEN** de sterilisatie-indicator de aan ioniserende straling blootgestelde kleur aangeeft (rood).
- Haal het implantaat uit de verpakking met gebruik van aseptische methoden om de steriliteit van het implantaat te behouden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn instrumenten beschikbaar voor een nauwkeurige implantatie van de **INION CompressOn™**-producten. Bij normaal gebruik zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het doel waarvoor zij bestemd zijn. Alle instrumenten moeten regelmatig worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Gebruik alleen **INION®**-instrumenten (zie table Productselectie).
- NIET gebruiken voor onbedoelde toepassingen! Correct functioneren (d.w.z. effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of losraken als gevolg van voortijdige spanning, activiteit of dragende belasting. Voortijdige verwijdering van het gipsverband of andere immobilisatietechniek kan veroorzaken dat de breuk of osteotomie niet of onvolledig geneest.

BIJWERKINGEN

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

- Voortijdig buigen, losraken, breken of migratie van de apparaten kunnen het gevolg zijn van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting.
- Infectie kan tot een falen van de procedure leiden.
- Neurovasculaire letsels kunnen ontstaan als gevolg van chirurgische trauma.
- Implantatie van vreemde materialen kan een ontstekingsreactie of allergische reactie veroorzaken. Onder steriele omstandigheden kan er tijdelijk een plaatselijke accumulatie van vocht optreden.
- Implantaat kan bedekt zijn met fibreus weefselkapsel na de implantatie.

STERILITEIT

De **INION CompressOn™** -schroeven zijn gesteriliseerd met ioniserende straling. Onmiddellijk gebruiken na het openen van de steriele verzegeling. Gebruik alleen apparaten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken! Als het apparaat opnieuw wordt gesteriliseerd of opnieuw wordt gebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en doeltreffendheid niet worden gegarandeerd.

OPSLAG

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

LET OP

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

FABRIKANT

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



Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INION CompressOn™ BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

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

INION CompressOn™ produkter finns i storlekarna Ø 2.7–6.0 mm och har formats att användas med INION® instrument: benborrar, borrappar, skruvmejselskaft, borrhylsor, K-tråd och djupmått. Alla skruvar kan tillsättas på en ledarkabel.

INION CompressOn™ produkter är sterila, icke-pyrogeniska och innehåller inga kollagener.

Val av produkt

INION CompressOn™ Skruv och motsvarande INION® instrumentstorlekar

Skruvstorlek	Icke-steril, återvinningsbara instrument				
	K-trådstorlek	Borrhylsa	Kanylerad borrhylsa	Kanylerad borrapp	Skruvmejselskaft
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDIKATIONER

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

Dessutom är INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm produkter specifikt avsedda för användning vid följande indikationer:

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

KONTRAIKATIONER

INION CompressOn™ produkter är inte avsedda för användning i och är kontraindicerade vid:

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

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING

Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk perioperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd lämplig lokal, regional eller allmän bedövning.
- Upprätthåll ett sterilt fält under hela ingreppet.
- Lämplig exponering med kirurgiskt standardförfarande.

- Förbered noggrant operationsområdet och bevara de neurovaskulära strukturerna genom försiktig dissekering.
- God inriktning/reduktion av frakturer/osteotomin.
- Röntgenbilder kan tas för att kontrollera inriktningen/reduktionen efter fixation.
- Grundlig hemostas och fullständig primär förslutning av primär mjuk vävnad över implantatet är ytterst viktiga.

Fixering med skruvar

FÖRBEREDNING AV ETT BENHÅL MED GÄNGOR

1. Välj lämplig **INION CompressOn™** produkt/diameter enligt indikationen.
 2. Använd en eller flera K-trådar för att minska på benfragmenten. Det rekommenderas att K-trådens placering kontrolleras med röntgen före man framskrider. Mät den nödvändiga benhålsdjupheten genom en lämplig djupmätt ovanpå en K-tråd och välj rätt skruvlängd därefter. Försäkra att skruven som valts kan införas helt i det slutliga komprimerade benhålet.
 3. Använd gängborrinstrumentet med rätt borrhylsa. Detta är för att säkerställa korrekt position och inriktning av hålet, för att uppskatta lämpligt djup för gängningen och för att skydda omgivande mjukvävnad mot det roterande instrumentet.
 4. Använd lämplig kanylerad **INION®** gängborrinstrument fastsatt i en långsam bormaskin med backfunktion för att skapa passande benhål med gängor. Instrument för simultan borrning och gängning är märkta med ett gult streck på instrumentets skaft.
 5. För långsamt borrens gängor över en K-tråd med lämpligt tryck. Tryck instrumentet framåt genom att behålla axiell riktning. Använd irrigation. För INTE gängborrinstrumentet djupare än dess gängor.
 6. Bedöm lämpligt benhålsdjup genom att läsa djuphetsmarkeringarna på borrhålen. Försäkra att benhålet är tillräckligt långt för att rymma skruven som valts i det färdigt komprimerade benhålet.
 7. För att ta bort borttappen från benet, ställ låghastighetsborren i backställning. Behåll den axiella riktningen när du backar borrhålet för att förebygga förstora benhål eller olämpliga gängor.
- OBS! För att borra och gängborra skilt, följ steg 1 och 2. I steg 3, använd **INION®** borren för att skapa ett pilohål. Gängborra pilohålet med en passande kanylerad **INION®** gängtapp innan skruven införs. Behåll den axiella riktningen vid alla steg för att förebygga förstora benhål eller olämpliga gängor.

SKRUVBELASTNING & PLACERING

8. Före en lämpligt skruvmejselskaft med handtaget.
 9. Fäst den valda skruven i motsvarande **INION®** skruvmejselskaft.
 10. Skölj alltid borrhålet innan skruven införs för att avlägsna benpartiklar.
 11. Inför skruven helt i benhålet genom att behålla axiell riktning för att undvika irritation i mjukvävnaden genom att sticka skruvhuvudet ut. Använd lämpligt tryck på skruven när skruvhuvudet framskrider i benhålet. Använd INTE överdrivet våld. För INTE skruvens huvud förbi fraktur-/osteotomilinjerna. Inför skruvarna alltid ovanpå en K-tråd.
 12. Omforma den utstickande delen enligt behov vid ett partiellt utstickande skruvhuvud efter införandet för att undvika irritation i mjukvävnaden genom att använda t.ex. tång, oscillerande såg eller ett **INION®** termokauter.
 13. När skruven har införts på rätt sätt, avlägsna skruvmejseln från skruven genom att dra ut den axiellt för att undvika skador på skruvhuvudet eller skruvmejseln.
- OBS! Om skruven fastnar vid införandet och inte kan införas helt, avlägsna skruven genom att backa ut den med skruvmejseln. Om skruven skadas vid införandet och inte kan avlägsnas genom att backa ut den och fixeringen känns ostabil, borra genom skruven med en borrhål som är lika stor eller en storlek större än den skadade skruven. Gänga borrhålet med en borttapp av en storlek större (som motsvarar skruvstorleken) och inför en motsvarande diameterskruv av en storlek större i borrhålet enligt anvisningarna ovan.

Postoperativa påminnelser

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

Utvärdering av resultat

Läkning kan utvärderas med hjälp av röntgen, magnetisk resonanstomografi (MRI, MRT) och/eller datortomografi (DT, CT) efter operationen. **INION CompressOn™** Skruvar är MR Säkra.

VARNINGAR

- **INION CompressOn™** produkter används för fixation och är inte avsedda för att ersätta frisk benvävnad eller motstå påfrestningen från fullständigt lastbärande.
- Felaktigt val och felaktig placering, positionering och fixation av implantatet kan ge upphov till efterföljande oönskade resultat. Kirurgen bör vara insatt i utrustningen, appliceringsmetoden och den kirurgiska metoden innan ingreppet utförs.
- Skär inte skruvarna före införandet. Vid behov kan t.ex. tång, oscillerande såg eller ett värmekauteriseringsinstrument användas för att omforma ett delvis utstickande **INION CompressOn™** skruvhuvud efter införande. Då ska den utstickande delen omformas enligt behov för att undvika irritation av mjukvävnaden.
- Sterilisera inte implantatet på nytt.
- Återanvänd inte implantatet.
- Använd inte implantatet efter dess utgångstid som finns på etiketten.
- Använd inte instrument som har förvarats i öppnade eller skadade förpackningar.

- ANVÄND ENDAST OM steriliseringsindikatorn lyser (rött).
- Avlägsna implantatet från förpackningen med sterila metoder för att säkerställa implantatets sterilitet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BIVERKNINGAR

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

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

STERILITET

INION CompressOn™-skruvarna har steriliserats med jonbestrålning. Använd omedelbart efter att den sterila förseglingen har öppnats. Använd endast utrustning som är förpackad i oöppnade och oskadade förpackningar. Endast för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras eller återanvändas. Om utrustningen omsteriliseras eller återanvänds påverkas implantatets egenskaper och säkerhet och effektivitet kan inte garanteras.

FÖRVARING

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

VARNING

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

TILLVERKARE

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



Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

ČEŠKY

INION CompressOn™ NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

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

Produkty **INION CompressOn™** se nabízejí ve velikostech Ø 2,7–6,0 mm a jsou konstruovány k použití s nástroji **INION®**: kostními vrtáky, vrtnými závitníky, šroubovými dírkami, vrtacími pouzdry, K-dráty a hloubkoměry. Všechny šrouby je možné zavést prostřednictvím vodicího drátu.

Produkty **INION CompressOn™** jsou sterilní, nepyrogeční a nekolagenní.

Výběr produktu

Velikosti šroubu **INION CompressOn™** a odpovídajícího nástroje **INION®**

Velikost šroubu	Nesterilní nástroje pro opakované použití				
	Velikost K-drátu	Vrtací pouzdro	Kanylovaný vrták	Kanylovaný vrtný závitník	Šroubovákový dírk
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

INDIKACE

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

Produkty **INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm** jsou určeny speciálně pro použití v následujících indikacích:

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

KONTRAINDIKACE

Produkty **INION CompressOn™** nejsou určeny pro následující použití a toto použití je kontraindikováno:

- Při aktivní nebo možné infekci
- U stavů pacienta zahrnujících omezené krevní zásobení a nedostatečné množství nebo kvalitu kostí a v případech, kdy nelze zaručit spolupráci ze strany pacienta (např. alkoholismus, abúzus drog)
- Při indikacích souvisejících s páteří
- Při indikaci vysoké zátěže (např. zlomeniny diafýz dlouhých kostí), pokud použití není kombinováno s tradiční pevnou fixací.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Chirurgická hlediska a poznámky

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

- Nezbytná je pečlivá hemostáza a úplné primární uzavření měkké tkáně nad implantátem.

Fixace pomocí šroubů

PŘÍPRAVA NA OTVOR V KOSTI SE ZÁVITEM:

1. Vyberte příslušný produkt/průměr **INION CompressOn™** pro danou indikaci.
 2. Použijte jeden nebo několik K-drátů, abyste omezili fragmentaci kosti. Než budete pokračovat, doporučuje se provést rentgenovou kontrolu místa s K-drátem. Změřte potřebnou hloubku otvoru v kosti pomocí vhodného hloubkoměru přes K-drát a podle ní vyberte správnou délku šroubu. Ujistěte se, že lze vybraný šroub zcela vložit do konečného stlačeného otvoru v kosti.
 3. Použijte nástroj závitníku prostřednictvím příslušného vrtacího pouzdra. Zajistíte tak správné umístění a směr otvoru, vyhodnocení vhodné hloubky závitů a ochranu okolní tkáně před rotujícím nástrojem.
 4. Pomocí vhodného kanylovaného vrtného závitníku **INION®** připojeného k nízkorychlostní vrtačce s funkcí zpětného chodu vyvrtejte v kosti vhodný otvor se závitěm. Nástroje pro současné vrtání a vytváření závitů (vrtné závitníky) jsou na dřívku nástroje vyznačeny žlutým proužkem.
 5. Pomalu vrtným závitníkem postupujte po K-drátu, vynakládejte přitom pouze mírný tlak. Tlačte nástroj dopředu při zachování osového vyrovnání. Proplachujte. **NEPOSTUPUJTE** s vrtným závitníkem hlouběji, než činí část se závitěm.
 6. Vhodnou hloubku otvoru v kosti vyhodnocujte pomocí značek hloubky na vrtném závitníku. Dbejte na to, aby byl otvor kosti dostatečně hluboký, aby bylo možné vybraný šroub zcela vložit do konečného stlačeného otvoru v kosti.
 7. Abyste vrtný závitník vyjmuli z kosti, nastavte nízkorychlostní vrtačku na zpětný chod. Během zpětného chodu s vrtným závitníkem zachovejte osové vyrovnání, aby nedošlo ke zvětšení otvoru v kosti nebo k vytvoření nesprávného závitů.
- **POZNÁMKA:** Při samostatném vrtání a vytváření závitů postupujte podle kroků 1 a 2. V kroku 3 vytvořte vodící otvor pomocí vrtáku **INION®**. Před vložením šroubu vytvořte závit pomocí kompatibilního kanylovaného vrtného závitníku **INION®**. Během všech kroků zachovejte osové vyrovnání, aby nedošlo ke zvětšení otvoru v kosti nebo k vytvoření nesprávného závitů.

ZALOŽENÍ A UMÍSTĚNÍ ŠROUBU:

8. Připojte vhodný šroubovákový dřív s rukojetí.
 9. Připojte vybraný šroub k odpovídajícímu šroubovákovému dřívku **INION®**.
 10. Vyvrtný otvor před zavedením šroubu vždy propláchněte a odstraňte tak kostní drť.
 11. Šroub zcela zaveďte do otvoru v kosti, zachovejte přitom osové vyrovnání, aby nedošlo k podráždění měkké tkáně vyčnívající hlavou šroubu. Na šroub při zavádění do otvoru v kosti působte mírným tlakem prostřednictvím šroubováku. **NEPOUŽÍVEJTE** nadměrnou sílu. Dbejte na to, aby hlava šroubu **NEPŘESÁHLA** linii zlomeniny/osteotomie. Šrouby vždy zavádějte přes K-drát.
 12. Pokud po vložení hlava šroubu částečně vyčnívá, vytvarujte vyčnívající část podle potřeb například pomocí kleští, oscilační pilky nebo nástroje **INION®** pro tepelnou katetrizaci, aby nedocházelo k podráždění měkké tkáně.
 13. Když je šroub řádně vložen, odpojte od šroubu šroubovák tak, že jej vytáhnete ve směru osy, abyste nepoškodili hlavu šroubu ani šroubovák.
- **POZNÁMKA:** Pokud dojde k zaseknutí šroubu při jeho zavádění a nebude jej možné plně zavést, vyjměte šroub jeho vytočením opačným směrem pomocí šroubováku. Pokud dojde k poškození šroubu a pokud šroub nebude možné vyjmout pomocí zpětného chodu a současně bude fixace považována za nestabilní, odvrtejte šroub pomocí vrtáku, který odpovídá poškozenému šroubu, nebo pomocí o jednu velikost většího vrtáku. Vytvořte závit pomocí o jednu velikost většího vrtného závitníku (odpovídajícího průměru šroubu) a do vyvrtného otvoru zaveďte šroub s odpovídajícím větším průměrem pomocí výše popsaného postupu.

Poznámky k pooperační fázi

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

Hodnocení výsledků

Za účelem pooperačního vyhodnocení hojení je možné provést rtg, vyšetření na magnetické rezonanci (MR) a/nebo systému počítačové tomografie (CT). Šroub **INION CompressOn™** umožňuje použití magnetické rezonance.

VAROVÁNÍ

- Produkty **INION CompressOn™** poskytují fixaci a nemají nahrazovat zdravou kost ani odolávat tlakům při plném zatížení.
- 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.
- Před vložením šroubu neřežte. Pokud to bude nezbytné, můžete částečně vyčnívající hlavu šroubu **INION CompressOn™** hned po vložení vytvarovat například pomocí kleští, oscilační pilky nebo nástroje pro tepelnou kauterizaci. V takovém případě vytvarujte vyčnívající část podle potřeby, aby nedocházelo k podráždění měkké tkáně.
- Implantát opakovaně nesterilizujte.
- Implantát nepoužívejte opakovaně.
- Implantát nepoužívejte, pokud uplynulo datum expirace vytištěné na štítku.
- Nepoužívejte zařízení z otevřených nebo poškozených obalů.

- POUŽÍVEJTE POUZE TEHDY, POKUD je indikátor sterilizace správně zbarven (červeně).
- Vyjměte implantát z obalu pomocí aseptických metod, abyste zachovali sterilitu implantátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- K dispozici jsou nástroje, které vám pomohou s přesnou implantací produktů **INION CompressOn™**. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebovány a poškozeny. Používejte pouze nástroje **INION®** (viz tabulka Výběr produktu).
- NIKDY nepoužívejte pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Předčasným ukončením používání sádrového obvazu nebo jiné techniky znehybnění nemusí dojít ke spojení nebo může dojít k nesprávnému spojení zlomeniny nebo osteotomie.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace jsou stejné jako u kterékoli jiné metody vnitřní fixace:

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

STERILITA

Šrouby **INION CompressOn™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Spotřebujte bezprostředně po otevření sterilního obalu. Používejte pouze zařízení, která byla uložena v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Pouze pro jedno použití. Znovu NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo použito opakovaně, budou ovlivněny vlastnosti implantátu a bezpečnost a účinnost nebude možno zaručit.

UCHOVÁVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

VÝROBCE

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



Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

SUOMI

INION CompressOn™ KÄYTTÖOHJE

KUVAUS

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

INION CompressOn™ -ruuveja on saatavana Ø 2,7–6,0 mm:n kokoisina, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi INION®-instrumenttien kanssa. Näitä ovat luunporaukseen tarkoitetut poranterät, poratapit, ruuvitaltan varret, kudossuojaimet, K-piikit ja syvyysmitat. Kaikki ruuvit voidaan kiinnittää paikalleen ohjainpiikin avulla.

INION CompressOn™ -ruuvit ovat steriilejä, pyrogeenittömiä ja kollageenittomia.

Tuotevalikoima

INION CompressOn™ -ruuvit ja yhteensopivat INION®-instrumenttikoot

Ruuvin koko	Ei-steriilit, uudelleenkäytettävät instrumentit				
	K-piikin koko	Kudossuojain	Kanyloitu poranterä	Kanyloitu poratappi	Ruuvitaltan varsi
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

KÄYTTÖAIHEET

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

Lisäksi INION CompressOn™ -ruuvien koot Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm on tarkoitettu erityisesti seuraaviin käyttöaiheisiin:

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

VASTA-AIHEET

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

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

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Kirurgisessa hoidossa huomioitavaa

- Suositellaan ennaltaehkäisevää perioperatiivista antibioottihoitoa.
- Käytä asianmukaista paikallispuudutusta, alueellista anestesiaa tai yleisanestesiaa.
- Säilytä alue steriilinä koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkausalue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauskohta perusteellisesti ja suojele hermoja ja verisuonia tekemällä dissektio huolellisesti.

- Varmista murtuman tai osteotomian hyvä kohdistus tai paikalleenasetus.
- Kohdistus tai paikalleenasetus voidaan tarkistaa röntgenkuvilla kiinnityksen jälkeen.
- Verenvuodon tyrehtyttäminen ja primaarisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle on olennaisen tärkeää.

Kiinnitys ruuveilla

LUUN KIERREREIÄN VALMISTELU:

1. Valitse käyttöaiheeseen sopiva **INION CompressOn™** -ruuvin halkaisija.
 2. Korjaa luokappaleiden asento yhden tai useamman K-piikin avulla. K-piikin sijainti on suositeltavaa tarkistaa röntgenillä. Mittaa tarvittavan luureiän syvyys K-piikin avulla sopivalla syvyysmitalla ja valitse oikea ruuvin pituus. Varmista, että valittu ruuvi voidaan kiertää kokonaan lopulliseen luureikään.
 3. Käytä poratappi-instrumentin kanssa sopivaa kudossuojainta. Näin voidaan varmistaa reiän oikea sijainti ja suunta, arvioida sopiva kierresyvyys sekä suojata ympäröiviä kudoksia pyörivältä instrumentilta.
 4. Käytä luun kierrereiän tekemiseen sopivaa, kanyloitua **INION®**-poratappi-instrumenttia, joka on kiinnitetty hidaskierroksiseen, peruutustoiminnolla varustettuun poraan. Samanaikaiseen poraamiseen ja kierteytykseen tarkoitettujen instrumenttien (poratapppien) varteen on merkitty keltainen raita.
 5. Vie poratappi luuhun hitaasti ja kohtuullisella voimalla K-piikin avulla. Työnnä instrumenttia eteenpäin pituusakselin suuntaisesti. Käytä huuhtelua. ÄLÄ vie poratappi-instrumenttia syvemmälle kuin sen kiertäinen osa sallii.
 6. Arvioi luureiän sopiva syvyys poratappi-instrumentin avulla. Varmista, että luureikä on riittävän pitkä, jotta valittu ruuvi voidaan kiertää kokonaan lopulliseen reikään.
 7. Poista poratappi luusta käyttämällä hidaskierroksisen poran peruutustoimintoa. Pidä poratappi-instrumentti pituusakselin suuntaisena peruutuksen aikana, jotta et suurena luureikää tai aiheuta tarpeettomia kierteitä.
- HUOM! Jos poraat ja kierteität reiän erillisinä vaiheina, tee vaiheet 1 ja 2 normaalisti. Vaiheessa 3 tee ohjausreikä **INION®**-poranterällä. Kierteitä ohjausreikä yhteensopivalla, kanyloidulla **INION®**-poratapilla ennen ruuvin kiinnittämistä. Pidä instrumentti kaikissa vaiheissa pituusakselin suuntaisena, jotta et suurena luureikää tai aiheuta tarpeettomia kierteitä.

RUUVIN LATAUS JA KIINNITYS:

8. Liitä sopiva ruuvitaltan varsi kädensijaan.
 9. Kiinnitä valittu ruuvi yhteensopivaan **INION®**-ruuvitaltan varteen.
 10. Huuhtele porausreikä aina ennen ruuvin kiinnittämistä, jotta se on siisti.
 11. Kierrä ruuvi kokonaan luureikään pituusakselin suuntaisesti, jotta ulkoneva ruuvin pää ei ärsytä pehmytkudosta. Paina ruuvia ruuvitaltalla kohtuullisella voimalla, kun viet ruuvin päätä luureikään. ÄLÄ käytä liikaa voimaa. ÄLÄ vie ruuvin päätä murtuma- tai osteotomialinjaa syvemmälle. Kiinnitä ruuvit aina paikalleen K-piikin avulla.
 12. Jos ruuvin pää ulkonee osittain reiästä kiinnityksen jälkeen, muotoile ulkoneva osa esimerkiksi pihdeillä, oskilloivalla sahalla tai **INION®**-koagulaattorilla, jotta se ei ärsytä pehmytkudosta.
 13. Kun ruuvi on kiinnitetty, irrota ruuvitalta ruuvista vetämällä se ulos pituusakselin suuntaisesti, jotta ruuvin pää tai ruuvitalta ei vaurioidu.
- HUOM! Jos ruuvi jumittuu kiinnityksen aikana eikä sitä voi kiertää kokonaan paikoilleen, poista ruuvi kiertämällä ruuvitaltaa vastapäivään. Jos ruuvi vaurioituu kiinnityksen aikana, mutta sitä ei voi poistaa kiertämällä vastapäivään eikä kiinnitys tunnu stabiililta, poraa ruuvin läpi yhteensopivalla tai yhtä kokoa suuremmalla poranterällä. Kierteitä porausreikä yhtä kokoa suuremmalla (ruuvin kokoon nähden) poratapilla ja kiinnitä sitten yhteensopiva, halkaisijaltaan yhtä kokoa suurempi ruuvi porausreikään edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Leikkauksen jälkeen

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

Tulosten arviointi

Luun paranemista leikkauksen jälkeen voidaan arvioida röntgenkuvien, magneettikuvauksen (MRI) ja/tai tietokonekerroskuvauksen (CT) avulla. **INION CompressOn™** -ruuvi on magneettiturvallinen (MR Safe).

VAROITUKSET

- **INION CompressOn™** -ruuvit varmistavat kiinnityksen. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan tervettä luuta tai kannattelemaan luuhun kohdistuvaa painoa.
- Väärän implantin valinta tai implantin asettaminen ja kiinnittäminen väärin voivat aiheuttaa haitallisia seuraamuksia. Kirurgin on tunnettava välineet, asennustekniikka sekä leikkaustoimenpide ennen toimenpiteeseen ryhtymistä.
- Älä leikkaa ruuvia ennen kiinnitystä. **INION CompressOn™** -ruuvin osittain ulkoneva pää voidaan tarvittaessa muotoilla kiinnityksen jälkeen esimerkiksi pihdeillä, oskilloivalla sahalla tai koagulaattorilla. Muotoile ulkoneva osa niin, että se ei ärsytä pehmytkudosta.
- Älä steriloi implanttia uudelleen.
- Älä käytä implanttia uudelleen.
- Älä käytä implanttia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- KÄYTÄ TUOTETTA VAIN, jos sterilointi-indikaattori on punainen.

- Poista implantti pakkauksesta aseptisin menetelmin, jotta se pysyy steriilinä.

HUOMAUTUKSIA

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

HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samanlaisia kuin muiden sisäisten kiinnitysmenetelmien käytön yhteydessä.

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

STERIILIYS

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

SÄILYTYS

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

VAROITUS

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

VALMISTAJA

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

CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.

TÜRKÇE

INION CompressOn™ KULLANIM TALİMATI

AÇIKLAMA

INION CompressOn™ ürünleri, L-laktik asit ve D-laktik asitten meydana gelmiş olan bozunabilir kopolimerlerden üretilmiş kanüllü başsız sıkıştırma vidalarıdır. Bu polimerler uzun bir güvenli medikal kullanım geçmişine sahiptir ve hidroliz yoluyla in vivo olarak bozunmaya uğrayıp vücut tarafından metabolize edilen alfa hidroksi asitlere dönüşürler. İn vitro testlere dayalı olarak, vidalar ilk güçlerini implantasyonun ardından 12 haftaya kadar korurlar ve bunun ardından güçlerini kademeli olarak kaybederler. Biyorezorpsiyon iki ila dört yıl içinde gerçekleşir.

INION CompressOn™ ürünleri Ø 2,7–6,0 mm çaplarında sunulur ve INION® enstrümantasyonuyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır: Kemik matkap uçları, matkap burgular, tornavida sapları, matkap manşonları, K-telleri ve derinlik ölçer. Tüm vidalar bir kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir.

INION CompressOn™ ürünleri sterildir, pirojenik değildir ve kolajenöz değildir.

Ürün seçimi

INION CompressOn™ Vidalar ve ilgili INION® enstrüman boyutları

Vida çapı	Steril Olmayan, Yeniden Kullanılabilir Enstrümanlar				
	K teli çapı	Matkap manşonu	Kanüllü Matkap ucu	Kanüllü Matkap burgusu	Tornavida sapı
2.7 mm	0.8 mm	IFS-9022	IFS-2703 (Ø 2.0 mm)	IFS-2708 (Ø 2.7 mm)	IFS-9003
3.5 mm	1.25 mm	IFS-9023	IFS-3503 (Ø 2.7 mm)	IFS-3508 (Ø 3.5 mm)	IFS-9004
4.0 mm	1.25 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4018 IFS-4008 (Ø 4.0 mm)	IFS-9004
4.5 mm	1.6 mm	IFS-9024	IFS-4513 IFS-4503 (Ø 3.2 mm)	IFS-4518 IFS-4508 (Ø 4.5 mm)	IFS-9005
5.0 mm	1.6 mm	IFS-9025	IFS-5003 (Ø 3.7 mm)	IFS-5008 (Ø 5.0 mm)	IFS-9005
6.0 mm	2.0 mm	IFS-9026	IFS-6003 (Ø 4.2 mm)	IFS-6008 (Ø 6.0 mm)	IFS-9006

ENDİKASYONLAR

INION CompressOn™ vidalar uygun ek hareketsizleştirmenin (ör. bükülmez sabitleme implantları, döküm veya destek) varlığında kemik kırıklarının, parçalanmış kırıkların, osteotomilerin, artrodezlerin veya kemik greftlerinin (otogreftler veya allogreftler) hizalama ve sabitlemesini koruma amaçlıdır.

Ayrıca, INION CompressOn™ Ø 3.5/4.0/4.5/5.0/6.0 mm ürünleri, özellikle aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Genel endikasyonlar:** redaksiyonun sürdürülmesi ve uygun destek ve/veya hareketsizleştirmenin varlığında üst ekstremitenin, ayak bileğinin ve ayağın süngerimsi kemik kırıklarının, osteotomilerinin veya artrodezlerinin sabitlenmesi.
- Özel endikasyonlar:** aşık çıkıntılarının kırıkları ve osteotomileri ve ayak bileği kırıkları.

KONTRAENDİKASYONLAR

INION CompressOn™ ürünleri, aşağıdaki durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır ve bunlarla kontrendikedir:

- Aktif veya potansiyel enfeksiyon
- Sınırlı kan mevcudu, yetersiz kemik miktarı veya kalitesini kapsayan hasta durumları ve hasta işbirliğinin garanti edilemediği durumlar (ör. alkolizm, uyuşturucu kullanımı)
- Omurga endikasyonları
- Geleneksel bükülmez sabitlemeyle birlikte kullanılmamışsa, yüksek yük taşıyan endikasyonlar (ör. uzun kemiklerin diyafizyal kırıkları).

KULLANIMA YÖNELİK BİLGİLER

Cerrahi hususlar ve hatırlatmalar

- Profilaktik perioperatif antibiyotik tedavisi önerilir.
- Uygun lokal, bölgesel veya genel anestezi kullanın.
- İşlem genelinde steril alanı koruyun.
- Standart cerrahi prosedürü kullanarak uygun şekilde açın.

- Dikkatli diseksiyon ile nörovasküler yapıları koruyarak cerrahi bölgeyi iyice hazırlayın.
- Kırığın/osteotominin iyi hizalanması/normal yerine getirilmesini sağlayın.
- Sabitlemeden sonra hizalamayı/normal yerine getirmeyi kontrol etmek için röntgen çekilebilir.
- İmplant üzerinde dikkatli hemostaz ve tam primer yumuşak doku kapatma esastır.

Vidalarla sabitleme

DİŞ AÇILMIŞ BİR KEMİK DELİĞİNİN HAZIRLANMASI:

1. Endikasyon için uygun **INION CompressOn™** ürününü/çapını seçin.
 2. Kemik parçalarını azaltmak için bir veya daha fazla K teli kullanın. Devam etmeden önce, K telinin konumunu röntgen ile kontrol etmeniz önerilir. Bir K teli üzerinde uygun derinlik ölçeri kullanarak ihtiyaç duyulan kemik deliği derinliğini ölçün ve buna göre doğru vida uzunluğunu seçin. Seçilmiş olan vidanın, son sıkıştırılmış kemik deliğine tamamen yerleştirilebileceğinden emin olun.
 3. Matkap burgusu enstrümanını uygun matkap manşonu ile kullanın. Bu, doğru delik konumunu ve yönünü sağlamak, uygun tapalama derinliğini değerlendirmek ve etrafındaki dokuları dönen enstrümandan korumak içindir.
 4. Uygun diş açılmış kemik deliği oluşturmak için, tersine dönme işlevi olan, düşük hızlı bir elektrikli matkaba takılı uygun bir kanüllü **INION®** matkap burgusu enstrümanı kullanın. Eşzamanlı delme ve tapalama (matkap burgular) için enstrümanlar, enstrüman şaftı üzerinde sarı bir şeritle işaretlenmiştir.
 5. Matkap burgusunu, orta düzeyde basınç kullanarak, bir K-teli üzerinden yavaşça ilerletin. Eksenel hizayı koruyarak enstrümanı ileri doğru itin. Lavaj kullanın. Matkap burgusu enstrümanını dişli kısmından daha derine **İLERLETMEYİN**.
 6. Matkap burgusu üzerindeki derinlik işaretlerini okuyarak uygun kemik deliği derinliğini değerlendirin. Kemik deliğinin, seçilmiş olan vidayı son sıkıştırılmış kemik deliğine yerleştirecek kadar uzun olduğundan emin olun.
 7. Matkap burgusunu kemikten çıkarmak için, düşük hızlı elektrikli matkabi tersine dönme konuma ayarlayın. Genişletilmiş kemik deliği oluşmasını veya uygun olmayan dişleri önlemek için matkap burgusu enstrümanını ters yönde çevirirken eksenel hizayı koruyun.
- NOT: Ayrı ayrı delme ve tapalama için 1. ve 2. adımları izleyin. 3. adımda, pilot delik oluşturmak için **INION®** matkap ucu kullanın. Vidayı yerleştirmeden önce, uyumlu kanüllü **INION®** matkap burgusu kullanarak pilot deliği tapalayın. Genişletilmiş kemik deliği oluşmasını veya uygun olmayan dişleri önlemek için tüm adımlarda eksenel hizayı koruyun.

VİDA YÜKLEME & YERLEŞTİRME:

8. Sapla uygun tornavida sapını bağlayın.
 9. Seçilmiş olan vidayı ilgili **INION®** tornavida sapına takın.
 10. Herhangi bir kalıntıyı gidermek için vidayı yerleştirmeden önce daima matkap deliğini durulayın.
 11. Çıkıntılı vida başının yumuşak dokuyu tahriş etmesini önlemek için eksenel hizayı koruyarak vidayı kemik deliğine tamamen yerleştirin. Vida başı kemik deliğine doğru ilerlerken vidaya tornavidayla orta derecede basınç uygulayın. Aşırı güç **KULLANMAYIN**. Vida başını kırık/osteotomi hattının ötesine **İLERLETMEYİN**. Vidaları daima bir K-teli üzerine yerleştirin.
 12. Yerleştirmeden sonra kısmen çıkıntı yapan vida başı olması durumunda, yumuşak doku tahrişini önlemek için çıkıntılı kısmı, örneğin pense, salınlı testere veya bir **INION®** sıcaklık koter enstrümanı kullanarak, ihtiyaca göre şekillendirin.
 13. Vida uygun şekilde yerleştirildiğinde, vida başına veya tornavidaya zarar vermektan kaçınmak için, tornavidayı eksenel olarak çekerek vidadan ayırın.
- NOT: Eğer, yerleştirme sırasında vida sıkışırsa ve tam olarak takılamazsa, vidayı tornavidayla ters çevirerek çıkarın. Eğer, yerleştirme sırasında vida hasar görürse ve ters çevrilerek çıkarılamazsa ve sabitleme dengesiz geliyorsa, hasarlı vidaya karşılık gelen veya bir boyut daha büyük olan matkap ucu ile vidayı delin. Matkap deliğini bir boyut daha büyük olan (vida boyutuna karşılık gelen) matkap burgusu ile tapalayın ve yukarıda açıklanan talimatları izleyerek karşılık gelen bir boyut daha büyük çaplı bir vidayı matkap deliğine takın.

Ameliyat sonrası hatırlatmalar

- Her cerrahi prosedürde olduğu gibi, en iyi iyileşme için dikkatli ameliyat sonrası yönetim önemlidir.
- Hastaya ayrıntılı ameliyat sonrası bakım açıklamalarını verin (ör. hareketsizleşme ve hijyen bakımı ile ilgili).
- Kemik iyileşmesi sırasında uygun ek hareketsizleştirme (ör. uygun bir döküm, destek ve/veya koltuk değnekleri) kullanın.
- Antibiyotik tedavisi klinik tedavi uzmanının takdirine bağlıdır.

Sonuçların değerlendirilmesi

İyileşmeyi değerlendirmek için radyografi manyetik rezonans görüntüleme (MIR) ve/veya bilgisayarlı tomografi (CT) taramaları yapılabilir. **INION CompressOn™** vida, MR için güvenlidir.

UYARILAR

- **INION CompressOn™** ürünleri sabitleme sağlar ve sağlıklı kemiğin yerini almak veya tam yük taşıma stresine dayanmak üzere tasarlanmamıştır.
- Yanlış implant seçimi, yerleştirmesi, konumlandırılması ve sabitlenmesi daha sonra istenmeyen sonuçlara yol açabilir. Cerrah, ameliyatı yapmadan önce cihazları, uygulama yöntemini ve cerrahi işlemi iyi biliyor olmalıdır.
- Vidayı, yerleştirmeden önce kesmeyin. Gerektiğinde, yerleştirildikten sonra, kısmen çıkıntı yapan **INION CompressOn™** vida başını şekillendirmek için ör. pense, salınlı testere veya bir sıcaklık koter enstrümanı kullanılabilir. Böyle bir durumda, yumuşak doku tahrişini önlemek için, çıkıntılı kısmı gerektiği gibi şekillendirin.
- İmplantı tekrar sterilize etmeyin.

- İmplantı tekrar kullanmayın.
- İmplantı etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Açılmış veya hasar görmüş paketlerde bulunan cihazları kullanmayın.
- YALNIZCA sterilizasyon göstergesi açıkta renk (kırmızı) gösteriyorsa KULLANIN.
- İmplant sterilitesini korumak için, implantı paketinden aseptik yöntemler kullanılarak çıkarın.

ÖNLEMLER

- **INION CompressOn™** ürünlerinin doğru implantasyonuna yardımcı olacak enstrümanlar mevcuttur. Cerrahi aletler normal kullanımla aşınmaya tabidir ve kırılabilirler. Cerrahi aletler yalnızca kullanım amaçları için kullanılmalıdır. Tüm aletler, aşınma ve hasar olup olmadığını görmek için düzenli olarak incelenmelidir. Yalnızca **INION®** enstrümanlarını kullanın (bkz. Tablo Ürün seçimi).
- Amaçlanmamış uygulamalar için KULLANMAYIN! Belirtilen amaçlar dışında kullanılması durumunda bu implantların düzgün çalışması (verimlilik ve güvenlik) garanti edilemez.
- Hasta, erken baskı, hareket veya yük taşımamanın sonucu olarak implantların kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda uyarılmalıdır. Dökümün veya diğer hareketsizleştirme tekniğinin erken sona ermesi, kırığın ya da osteotominin birleşmemesine veya kötü birleşmesine neden olabilir.

YAN ETKİLER

Komplikasyonlar, herhangi bir iç sabitleme yönteminde karşılaşılan komplikasyonlara benzer:

- Erken baskı, faaliyet veya yük taşımadan dolayı cihazların erken bükülmesi, gevşemesi, kırılması veya göçmesi meydana gelebilir.
- Enfeksiyon, işlemin başarısız olmasına yol açabilir.
- Cerrahi travmadan dolayı nörovasküler yaralanmalar meydana gelebilir.
- Yabancı maddelerin implantasyonu, inflamatuvar yanıt veya alerjik tepkiyle sonuçlanabilir. Steril durumlarda geçici lokal sıvı birikmesi meydana gelebilir.
- İmplant, yerleştirildiğinde fibröz doku kapsülü ile kaplanabilir.

STERİLLİK

INION CompressOn™ vidalar iyonize ışınla sterilize edilmiştir. Steril mührü açtıktan sonra hemen kullanın. Yalnızca açılmamış ve hasar görmemiş ambalaj içindeki cihazları kullanın. Yalnızca tek kullanımlıdır. Yeniden sterilize ETMEYİN veya YENİDEN KULLANMAYIN. Cihaz yeniden sterilize edilir veya kullanılırsa, implantın özellikleri etkilenecek ve güvenlik ve verimlilik garanti edilemeyecektir.

SAKLAMA

Normal nispi nemde oda sıcaklığında (15 ila 30°C / 59 ila 86°F) saklayın. Ürün, göstergede belirtilen maksimum sıcaklığı aşmamalıdır. Gösterge noktası siyahsa KULLANMAYIN.

DİKKAT

Federal kanunlar (ABD) bu cihazın satışını sadece lisanslı bir doktor tarafından veya talimatıyla kısıtlar.

İMALATÇI

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

CE 2797

Inion®, Inion Oy'un tescilli ticari markasıdır.