

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM

DESCRIPTION

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** consists of plates and screws made of degradable co-polymers composed of L-lactic 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 implants retain most of their initial strength up to 16 weeks and gradually lose their strength thereafter; and bioresorption takes place within two to four years. The plates SPN-5110 – SPN-5121 and screws SPN-5320 – SPN-5325 contain radiopaque tantalum markers for postoperative radiographic imaging.

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** implants are available in different sizes and are designed for use with customised instrumentation, e.g., the **INION S-1™** drill bits, threading taps, awl, plate holder, drill guides, screw driver, temporary fixation screw, screw removal instrument, plate templates, and a heating device.

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** implants are sterile and non-collagenous.

INDICATION

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM**, in conjunction with adjunctive immobilisation (i.e., simultaneous conservative treatment with a collar), is intended for use in anterior cervical discectomy and fusion procedures as a means to maintain the relative position of block bone allografts or autografts. This device is not intended for use in other areas of the spine, and is not for load bearing indications.

CONTRAINDICATIONS

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** implants are not intended for use in, and are contraindicated for:

- Active or potential infection
- Cancer
- Pseudoarthrosis
- Patient conditions including limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone; and where patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse)

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- Prophylactic preoperative antibiotic treatment is recommended.
- Maintain a sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure for anterior cervical discectomy and fusion.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Good approximation of tissues.
- Meticulous hemostasis and complete primary soft tissue closure over the implant are essential.

Preparation of the plate

A. Before starting the procedure (see also the instructions for use of the **INION THERMO+™** water bath):

- Place a sterile **INION THERMO™** drape to the **INION THERMO+™** water bath. DO NOT switch on the water bath until filled with liquid!
- Pour sterile water or saline (min 0.4 litres max 0.7 litres) into the waterbath.
- Switch the water bath on. Wait until the liquid heats up to the setting temperature 70°C / 158°F; this takes about 30 minutes.

B. Following anterior cervical discectomy and fusion procedure with appropriate block bone graft:

- Use the **INION S-1™** plate templates to determine the appropriate plate size. Place the appropriate sized template against bone at the intended location of the plate to confirm correct plate length and screw hole position relative to the endplates. The plate should be positioned to cover the bone graft to maintain the relative position of the graft. DO NOT implant the template!
- After the appropriate **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** plate has been determined, the plate should be contoured to the bone. Immerse the plate in the **INION THERMO+™** water bath for approximately one minute. After water bath treatment, the plate can be contoured to the bone also by manually pressing it directly against the bone at its intended location. The transparency of the plate helps in the determination of appropriate positioning. Contour the plate to desired shape by hand and/or by using pliers. The plate is malleable for approximately 5-10 seconds and can be shaped as desired. The plate must be contoured to restore and maintain the three-dimensional anatomical alignment and balance of the spine. Please note that the plate must always be implanted with the countersunk side upwards!
- Maximum total immersion time of the plate/mesh in the waterbath is 30 minutes. Prolonged immersion may weaken the plate/mesh.
- Ensure that the plate is accurately adapted to the bone contours.
- If contouring is not satisfactory, the water bath treatment can be repeated by immersing the plate in the water bath for additional 20-30 seconds. If only part of the plate needs further adaptation, dip only that portion of the plate.
- If the wound is too deep to allow the plate to be contoured directly against the bone by hand or if the plate is not accurately adapted to the spine after contouring, the plate template can be used to contour the plate. The template should first be contoured to the bone. Contour the template with pliers and confirm the correct final shape by placing the contoured template against bone at the intended

location of the plate. Ensure that the contoured template is finally adapted accurately to the bone contours, and remove the template thereafter. Place the plate over the contoured template and keep them gently pressed together with pliers. Immerse the plate and the contoured template together in the **INION THERMO+**™ water bath keeping the plate and the template over each other with pliers. Take care not to apply too much force on the plate with the pliers; this is to avoid creating depressions on the plate. After water bath treatment the plate can be formed to the shape of the contoured template by pressing the plate against the template by hand and by using the **INION**® plate bending pliers. Place the contoured plate against the bone at its intended location and ensure that the plate is accurately adapted to the bone contours.

- The **INION S-1**™ plate holder instrument can be used to hold both the plates and plate templates. The plate holder instrument can be connected to the plate or template either before or after the contouring of the plate or template. This is done by inserting the tip of the instrument into the middle plate-hole or template-hole intended for the plate holder and tightening the screw on the plate holder.
- DO NOT bend the plate before or without water bath treatment, or after the plate has cooled! Repeated bending can weaken the plate, especially once it has cooled. Bending while warm can be carried out up to three times.
- Take care not to perforate the **INION THERMO**™ drape with surgical instruments.
- DO NOT use implants that show signs of damage!
- DO NOT immerse the screws in the water bath!

Fastening of the plate

- After contouring, the plate should be held in place with the plate holder. Additionally, insert at least two temporary fixation screws through opposite screw holes of the plate to hold it in place.
- Insertion of the temporary fixation screw:
 1. Make sure the plate is in the correct position. Ensure that the countersunk side of the plate is upwards!
 2. Place the tip of the **INION S-1**™ drill guide into the intended screw hole of the plate, angulate the drill guide in the desired direction for the screw, and maintain the position and direction of the drill guide thereafter.
 3. Before inserting the temporary screw, make a starting hole through the cortex of the bone by using the **INION S-1**™ awl instrument. Pass the awl instrument through the drill guide and the hole of the plate. This is to ensure correct hole position and direction, and to protect the surrounding tissues from the awl. Maintain the position and direction of the drill guide and gently tap the awl with a small mallet to create a starting hole. NOTE: Always tap the awl only as long as the marking line on the awl's shaft remains above the top of the drill guide. Tapping any further may result in plate breakage by the awl.
 4. Align the screwdriver of the metallic temporary screw with the top of the screw. Push the screw head into the corresponding socket of the screwdriver. Insert the self-tapping temporary fixation screw through the drill guide and the hole of the plate, placing it fully into the drill hole. While doing this it is important to still maintain the position and direction of the drill guide; hold the screwdriver and the screw parallel to the long axis of the drill hole and keep the plate in position with the plate holder. DO NOT overtighten!
- After inserting the temporary fixation screws, loosen the tip of the plate holder instrument from the hole of the plate and remove the plate holder.
- Choose appropriate **INION S-1**™ 4.5-mm screws for monocortical fixation of the plate. Preoperative X-rays can be used to determine appropriate screw length for monocortical fixation but the magnifying effect of X-rays should be taken into account when estimating the screw length (i.e., choose screws slightly shorter than indicated by the X-ray based measurements).
- Place the tip of the **INION S-1**™ drill guide into the intended screw hole of the plate, angulate the drill guide in the direction desired for the screw, and maintain the position and direction of the drill guide thereafter. However, take care not to angulate the drill guide too much to avoid drilling through the other screws. Please note that if a previously inserted screw is hit with the drill when drilling holes for additional screws, the radiopaque marker located in the tip of the screw may become displaced or removed. Angulation of the screw may also cause protrusion of the screw head.
- Before drilling the hole:
 1. Make a starting hole for the drill bit through the cortex of the bone by using the **INION S-1**™ awl instrument. Gently tap the awl instrument through the drill guide and the hole of the plate with a small mallet - to create a starting hole - and thereafter remove the awl instrument but maintain the position and direction of the drill guide. Always apply the awl instrument through the drill guide and the hole of the plate to ensure correct hole position and direction, and to protect the surrounding tissues from the awl.
 2. Choose the appropriate screw-specific **INION S-1**™ drill bit and bone tap instruments with stops (corresponding to the screw diameter and length). Please note the colour and stripe codes on the instrument shafts:

Green	Screw length 12 mm
Blue	Screw length 14 mm
Magenta	Screw length 16 mm
One colour stripe	Screw diameter 4.5 mm
Two colour stripes	Screw diameter 5.0 mm
- Using the appropriate screw-specific **INION S-1**™ drill bit with a stop (corresponding to the screw diameter and length) attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), complete the monocortical hole for the screw by drilling through the drill guide and the hole of the plate until the stop of the drill bit reaches the drill guide. Use irrigation. Always drill the holes for the screws through the drill guide and the holes of the plate to ensure correct final plate-hole size, drill-hole position, direction and depth, and to protect the surrounding tissues from the drill. Always use the screw-specific **INION S-1**™ drill bit with the stop (corresponding to the screw diameter and length) to avoid drilling too deep. Care must be taken to drill until the stop reaches the drill guide; this allows complete seating of the screw. Take care to hold the drill guide and the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent enlargement of the hole induced by drill-wobble.
- Using the appropriate screw-specific **INION S-1**™ bone tap with a stop (corresponding to the screw diameter and length), insert the bone tap into the screw hole manually through the drill guide and the hole of the plate until the stop of the bone tap reaches the drill guide. Always tap the screw hole before screw insertion, and always insert the bone tap into the screw hole through the drill guide and the hole of the plate. This ensures the tapping of the plate-hole, the correct tapping position, direction and depth, and protects the surrounding tissues from the bone tap. During bone tap insertion, press the plate tightly against bone either by hand or by using the drill guide and the **INION S-1**™ plate holder instrument. Always use the screw-specific **INION S-1**™ bone tap with the stop (corresponding to the screw diameter and length) to avoid tapping too deep. Care must be taken to insert the bone tap until the stop reaches the drill guide to allow complete seating of the screw. However, to preserve the prepared threads DO NOT continue insertion of the bone tap when the stop has reached the drill guide. The position and depth of the drill hole can be confirmed by imaging before reversing the bone tap when the bone tap is fully advanced into the drill hole (i.e., when the stop of the bone tap reaches the drill guide). Take care to hold the

drill guide and the bone tap parallel to the long axis of the drill hole both during insertion and reversing of the bone tap, and use only gentle pressure when tapping to preserve the prepared threads.

- Rinse the drill hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion.
- Align the **INION S-1™** screwdriver with the top of the previously selected screw. Gently push the screwdriver tip into the corresponding socket of the screw head. Ensure that the screwdriver tip is fully inserted into the screw socket by pressing it firmly against the screw. Ensure that the screwdriver is aligned properly before pushing it into the screw, since there is a risk of damaging the plastic screw head. Still maintaining the position and direction of the drill guide, hold the screwdriver and the screw parallel to the long axis of the drill hole and while keeping the plate in position and tightly against bone surface, insert the screw through the drill guide and the hole of the plate fully into the drill hole. DO NOT overtighten!
- Create additional threaded drill holes and insert additional screws through the remaining screw holes of the plate following the above-described instructions for screw insertion. Always insert screws through all screw holes of the plate! However, DO NOT insert screws through the middle plate-hole(s) intended for the plate holder instrument! The temporary fixation screws should be removed before creating the drill hole for the last screws. Never leave the temporary fixation screws in situ postoperatively.
- If a screw feels loose, remove the screw, tap the drill hole by using the appropriate **INION S-1™** 5.0-mm bone tap (corresponding to the length of the original screw), and insert the appropriate **INION S-1™** 5.0 mm emergency screw (corresponding to the length of the original screw) into the drill hole following the above-described instructions for screw insertion. Please note that the 5.0 mm screw must be inserted without the drill guide.
- If a screw gets stuck during its insertion and cannot be fully inserted, remove the screw from the drill hole by reversing the screw out using the screw driver. If the screw breaks or the head of the screw gets damaged during screw insertion or reversing and the screw cannot be removed with the screw driver, use the **INION S-1™** screw removal instrument (see instructions below), or drill through the screw with the same screw-specific drill bit that was originally used to create the drill hole for the screw. Always use the drill guide when drilling through screws and take care to angulate the drill guide and the drill parallel to the long axis of the screw. Please note that when a screw is drilled out, the tantalum marker located in the tip of the screw may become displaced and/or remain in the bone. This should be kept in mind when reading postoperative radiographs.
- Screw removal with the screw removal instrument:
 1. Using the **INION S-1™** 2.0 mm drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a hole for the screw removal instrument centrally into the screw intended to be removed. Drill through the drill guide and the hole of the plate until the stop of the drill bit reaches the surface of the plate or head of the screw. Use irrigation. Always drill the hole for the screw removal instrument through the drill guide and the hole of the plate to ensure correct drill-hole position and direction, and to protect the surrounding tissues from the drill. Always use the **INION S-1™** 2.0 mm drill bit with the stop to avoid drilling too deep.
 2. Withdraw the outer sleeve of the **INION S-1™** screw removal instrument by turning it clockwise until it touches the instrument handle. Insert the tapered end of the **INION S-1™** screw removal instrument into the drill hole by turning counter-clockwise. Keep turning until the instrument reaches the bottom of the drill hole. Then turn the outer sleeve counter-clockwise until it reaches the surface of the screw. Thereafter turn the instrument handle with the sleeve counter-clockwise to remove the biodegradable screw. Always use the screw removal instrument with the drill guide to protect the surrounding tissues from the screw removal instrument.
- After screw removal either by reversing the screw with the screw driver or the screw removal instrument:
 1. Rinse the drill hole, and re-tap the drill hole with the correct screw-specific **INION S-1™** bone tap (corresponding to the screw diameter and length) following the above-described instructions. Care must be taken to insert the bone tap until the stop of the bone tap reaches the drill guide to allow complete seating of the screw. However, DO NOT continue insertion of the bone tap after the stop has reached the drill guide to preserve the prepared threads. If the bone tap cannot be inserted deep enough (i.e., until the stop reaches the drill guide), choose a shorter screw or remove the tap and re-drill the hole with the correct screw-specific drill bit (corresponding to the screw diameter and length) following the above-described instructions. Care must be taken to drill until the stop of the drill reaches the drill guide; this allows complete seating of the screw. Re-tap the hole with the correct screw-specific bone tap. Always use the drill guide when re-drilling and re-tapping, and take care to angulate the drill guide and the instruments parallel to the long axis of the original drill hole. Re-drilling or re-tapping in a different angle than that chosen for the original hole may damage the previously created threads and cause enlargement of the hole.
 2. Rinse the drill hole before screw insertion to flush out bone debris and to enable complication-free screw insertion.
 3. Insert the appropriate **INION S-1™** screw following the above-described instructions for screw insertion. The previously removed screw can be used if it is undamaged.
- After screw removal by drilling through the biodegradable screw:
 1. Rinse the drill hole and tap it with the appropriate screw-specific **INION S-1™** 5.0-mm bone tap (corresponding to the original screw length) following the above-described instructions. Always use the drill guide when drilling and tapping, and take care to angulate the drill guide and the instruments parallel to the long axis of the original screw and drill hole. Drilling or tapping in a different angle than that chosen for the original hole may cause enlargement of the hole. If the drill hole feels too tight for the 5.0-mm bone tap, re-drill the hole first with the appropriate **INION S-1™** 4.2-mm drill bit (corresponding to the original screw length).
 2. Insert the appropriate **INION S-1™** 5.0-mm emergency screw (corresponding to the original screw length) following the above-described instructions for screw insertion.

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 appropriate immobilisation and hygiene maintenance).
- Use appropriate additional immobilisation (i.e., a suitable collar) until bone healing has been observed in radiographic examination. Typical immobilization time is 3-6 weeks.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.

Evaluation of results

- Radiographs, magnetic resonance imaging (MRI) and/or computer tomography (CT) scans can be taken postoperatively to evaluate healing.
- The plates SPN-5110 – SPN-5121 and screws SPN-5320 – SPN-5325 contain radiopaque tantalum markers to enable radiographic evaluation of implant position. The plates contain one marker on both ends of the plate (i.e., totally two markers per plate) and screws have a marker in the tip of the screw. Lateral radiographs are most suitable for evaluation of marker/implant position. Please note that if

a screw has been removed by drilling it out, the marker of the removed screw may have got displaced and/or remain in the bone. Please also note that screw markers may become displaced or removed if a previously inserted screw is hit with the drill when drilling holes for additional screws. When evaluating position of tips of the screws, please note that the created drill hole is always slightly longer than the corresponding screw. When evaluating implant position, always compare the radiographic images to the x-rays taken immediately postoperatively. If implant displacement or breakage is suspected based on the location of radiopaque markers seen on radiographs, always confirm the finding with MRI and/or CT before considering reoperation!

WARNINGS

- The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** devices provide fixation and are not intended to replace healthy tissues or withstand the stress of full load bearing.
- Incorrect selection, placement, positioning, or fixation of the implant can cause subsequent undesirable results or breakage of implants or instruments. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM**. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. Use only the **INION S-1™** instruments.
- Use only **INION S-1™** screws to secure the **INION S-1™** plates. DO NOT use **INION S-1™** screws to secure plates or sheets other than those of **INION®** (e.g., metal plates or sheets).
- DO NOT use for unintended applications! The proper function (i.e., efficacy and safety) of these implants cannot be guaranteed in the event of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing. Premature discontinuation of additional external immobilisation (i.e., collar) may cause non-union or mal-union.
- The surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

ADVERSE EFFECTS

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

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

STERILITY

The **INION S-1™ BIODEGRADABLE ANTERIOR CERVICAL FUSION SYSTEM** implants have been sterilised with ionising 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 reuse**. If the device is re-sterilized or reused, the properties of the implant will be affected, and the safety and efficacy cannot be guaranteed. DO NOT use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

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

CAUTION

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

MANUFACTURER

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

CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING



Manufacturer



Catalogue number



Date of manufacture



Sterilized using irradiation



Storage temperature range



Caution, consult accompanying documents



Lot number



Use by



CE marked product



Keep dry



Do not re-use



Do not use if package is damaged

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG INION S-1™ BIOABBAUBARES ANTERIORES ZERVIKALES FUSIONSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das **INION S-1™ BIOABBAUBARE ANTERIORE ZERVIKALE FUSIONSSYSTEM** besteht aus Platten und Schrauben aus abbaubaren Kopolymeren aus L-Milchsäure und D-Milchsäure. 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. In vitro-Tests ergaben, dass die Festigkeit der Implantate für einen Zeitraum von 16 Wochen nahezu vollständig erhalten bleibt und anschließend allmählich nachlässt. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis vier Jahren abgeschlossen. Die Platten SPN-5110 – SPN-5121 und die Schrauben SPN-5320 – SPN-5325 enthalten strahlenundurchlässige Tantal-Marker für postoperative Röntgenaufnahmen.

Die Implantate des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** sind in unterschiedlichen Größen erhältlich und werden mit Spezialinstrumenten (z. B. den **INION S-1™** Bohrern, Gewindebohrern, Ahlen, Plattenhaltern, Bohrführungen, Schraubendrehern, temporären Schrauben, Schraubenausdrehern, Plattenschablonen und Heizgeräten) eingesetzt.

Die Implantate des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** sind steril und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

Das **INION S-1™ BIOABBAUBARE ANTERIORE ZERVIKALE FUSIONSSYSTEM** ist gemeinsam mit einer begleitenden Immobilisierung (d. h. simultane konservative Behandlung mit einer Halskrause) für die Anwendung bei anterioren zervikalen Diskektomien und Fusionsoperationen indiziert, um die relative Position des Knochenallografts oder -autografts zu erhalten. Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung in anderen Abschnitten der Wirbelsäule und nicht für belastungsintensive Indikationen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** sind zur Verwendung in folgenden Fällen nicht vorgesehen und in diesen Fällen kontraindiziert:

- Akute Infektion oder Infektionsgefahr
- Krebs
- Pseudoarthrose
- Bestimmte Patientenzustände wie z. B. eingeschränkte Durchblutung, ungenügende Knochenmenge oder -qualität sowie Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch)

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Prophylaktische, präoperative Antibiotikagabe wird empfohlen.
- Halten Sie das Operationsfeld während des gesamten Eingriffs steril.
- Verwenden Sie zum Freilegen des Knochens die Standard-Operationsverfahren für eine anteriore zervikale Diskektomie und Fusion.
- Bereiten Sie das Operationsfeld sorgfältig vor. Achten Sie bei der Dissektion darauf, keine neurovaskulären Strukturen zu verletzen.
- Achten Sie auf eine gute Annäherung der Gewebe.
- Sorgfältige Hämostase und vollständige primäre Hautnaht über dem Implantat sind entscheidend.

Vorbereitung der Platte

A. Vor Beginn des Eingriffs durchzuführende vorbereitende Maßnahmen (beachten Sie außerdem die Gebrauchsanweisung des **INION THERMO+™** Wasserbads):

- Legen Sie ein steriles **INION THERMO+™** Abdecktuch auf das **INION THERMO+™** Wasserbad. Schalten Sie das Wasserbad ERST DANN ein, wenn es mit Flüssigkeit gefüllt ist!
- Gießen Sie steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung (mindestens 0,4 Liter, maximal 0,7 Liter) in das Wasserbad.
- Schalten Sie das Wasserbad ein. Warten Sie, bis das Wasser die eingestellte Temperatur von 70 °C/158 °F erreicht hat. Dies dauert etwa 30 Minuten.

B. Vorgehensweise im Anschluss an eine anteriore zervikale Diskektomie und Fusion mit geeignetem Knochentransplantat:

- Bestimmen Sie mithilfe der **INION S-1™** Plattenschablonen die Größe der erforderlichen Platte. Legen Sie die entsprechende Plattenschablone auf die für die Platte vorgesehene Stelle, um die Länge der Platte und die Position der Schraubenlöcher relativ zu den Endplatten zu verifizieren. Die Platte muss so positioniert werden, dass sie das Knochentransplantat abdeckt, um die relative Lage des Transplantats zu sichern. Implantieren Sie die Schablone NICHT!
- Nachdem Sie die geeignete Platte des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** ermittelt haben, muss diese an den Knochen angeformt werden. Tauchen Sie die Platte für ca. eine Minute in das **INION THERMO+™** Wasserbad. Nach der Behandlung im Wasserbad kann die Platte an den Knochen angeformt werden, indem sie an der vorgesehenen Stelle von Hand direkt gegen den Knochen gedrückt wird. Die Bestimmung der geeigneten Position wird durch die Transparenz der Platte erleichtert. Bringen Sie die Platte von Hand und/oder unter Verwendung der **INION®** Plattenbiegezangen in die gewünschte Form. Die Platte ist ca. 5-10 Sekunden lang formbar und kann nach Belieben angepasst werden. Die Platte muss so geformt werden, dass sie die dreidimensionale anatomische Ausrichtung (d. h. die normale Lordose) und Balance der Halswirbelsäule wiederherstellt und erhält. Außerdem sollte die Platte stets mit den ausgefrästen Schraubenvertiefungen nach oben implantiert werden.
- Die maximale Gesamteintauchzeit der Platte bzw. des Netzes im Wasserbad beträgt 30 Minuten. Längere Eintauchzeiten können zu Materialermüdung an der Platte bzw. am Netz führen.

- Stellen Sie sicher, dass die Platte genau an die Knochenkonturen angepasst wird.
- Kann die gewünschte Form nicht gleich erreicht werden, kann die Behandlung im Wasserbad wiederholt werden. Tauchen Sie die Platte dazu erneut für weitere 20 bis 30 Sekunden in das Wasserbad ein. Wenn nur ein Teil der Platte weiter angepasst werden muss, muss nur der entsprechende Abschnitt in das Wasserbad getaucht werden.
- Ist die Wunde zu tief, um eine Konturierung durch direktes Andrücken der Platte gegen den Knochen von Hand zuzulassen, oder ist die Platte nach der Konturierung nicht exakt an die Wirbelsäule angepasst, kann die Plattenschablone zum Formen der Platte verwendet werden. Dazu muss zunächst die Schablone an den Knochen angeformt werden. Verwenden Sie zum Formen der Schablone die Plattenbiegezange. Kontrollieren Sie die Form der Schablone, indem Sie diese an der für die Platte vorgesehenen Position an den Knochen anlegen. Stellen Sie sicher, dass die geformte Schablone zum Schluss bestmöglich an die Knochenkonturen angepasst ist, und entnehmen Sie die Schablone aus der Wunde. Legen Sie die Platte auf die geformte Schablone, und halten Sie Platte und Schablone behutsam mit Zangen zusammengepresst. Tauchen Sie die Platte und die geformte Schablone gemeinsam in das **INION THERMO+™** Wasserbad. Dabei müssen Platte und Schablone behutsam mit Zangen zusammengehalten werden. Achten Sie dabei darauf, mit den Zangen keine übermäßige Kraft auf die Platte auszuüben. Damit sollen Zangenabdrücke in der Platte vermieden werden. Nach der Behandlung im Wasserbad kann die Platte an die geformte Schablone angepasst werden, indem sie von Hand gegen die Schablone gedrückt oder unter Verwendung der **INION®** Plattenbiegezangen in Form gebracht wird. Legen Sie die geformte Platte auf die vorgesehene Stelle des Knochens, und stellen Sie sicher, dass die Platte genau an die Knochenkonturen angepasst ist.
- Der **INION S-1™** Plattenhalter eignet sich zum Halten der Platten und Plattenschablonen. Platten und Plattenschablonen können vor oder nach dem Konturieren auf den Plattenhalter aufgesetzt werden. Dazu wird die Spitze des Instruments durch das mittlere Loch der Platte bzw. Plattenschablone, das für den Plattenhalter vorgesehen ist, geführt und die Schraube am Plattenhalter festgezogen.
- Die Platte darf KEINESFALLS vor oder ohne Behandlung im Wasserbad oder nach dem Abkühlen gebogen werden. Wiederholtes Biegen, insbesondere nach dem Abkühlen, kann zur Schwächung der Platte führen. Das Warmbiegen kann bis zu drei Mal durchgeführt werden.
- Achten Sie darauf, das **INION THERMO™** Abdecktuch nicht mit chirurgischen Instrumenten zu perforieren.
- Zeigt das Implantat Zeichen einer Beschädigung, darf es UNTER KEINEN UMSTÄNDEN verwendet werden.
- Die Schrauben dürfen NICHT in das Wasserbad gelegt werden!

Befestigung der Platte

- Nach dem Formen muss die Platte mithilfe des Plattenhalters an der vorgesehenen Position gehalten werden. Setzen Sie außerdem mindestens zwei temporäre Schrauben durch die entgegengesetzten Schraublöcher der Platte ein, um diese in Position zu halten.
- Einsetzen der temporären Fixierschraube:
 1. Stellen Sie sicher, dass sich die Platte an der korrekten Position befindet. Stellen Sie sicher, dass die Platte mit den ausgefrästen Schraubentiefungen nach oben zeigt!
 2. Führen Sie die Spitze der **INION S-1™** Bohrführung in das vorgesehene Schraubenloch der Platte ein, bringen Sie die Bohrführung in den für das Einsetzen der Schraube vorgesehenen Winkel, und behalten Sie Position und Ausrichtung der Bohrführung anschließend bei.
 3. Bohren Sie zunächst mit der **INION S-1™** Ahle ein Ausgangsloch für den Bohrer durch den Cortex des Knochens, bevor Sie die temporäre Schraube einsetzen. Führen Sie die Ahle durch die Bohrführung und durch das Plattenloch. Auf diese Weise wird die korrekte Lage und Ausrichtung des Lochs sichergestellt und das umgebende Gewebe vor der Ahle geschützt. Behalten Sie die Position und die Ausrichtung der Bohrführung bei, und klopfen Sie mit einem kleinen chirurgischen Hammer auf die Ahle, um ein Ausgangsloch zu schaffen. HINWEIS: Immer nur solange auf die Ahle klopfen, solange sich die Markierungslinie auf dem Ahlenschaft oberhalb der Bohrführung befindet. Weiteres Klopfen kann zum Brechen der Platte durch die Ahle führen.
 4. Richten Sie den Schraubendreher für die metallene temporäre Fixierschraube an der Oberseite der Schraube aus. Drücken Sie den Schraubenkopf in die korrespondierende Aussparung des Schraubendrehers. Schrauben Sie die selbstschneidende temporäre Schraube durch die Bohrführung und das Plattenloch auf voller Länge in das Bohrloch ein. Dabei müssen Sie unbedingt die Position und die Ausrichtung der Bohrführung beibehalten. Halten Sie den Schraubendreher und die Schraube parallel zur Längsachse der Bohrung, und halten Sie die Platte mithilfe des Plattenhalters an der vorgesehenen Position. Ziehen Sie die Schraube NICHT ZU FEST an!
- Lösen Sie nach dem Einsetzen der temporären Schrauben die Spitze des Plattenhalters aus dem Loch in der Platte, und entfernen Sie den Plattenhalter.
- Wählen Sie für die monokortikale Fixierung der Platte geeignete **INION S-1™** 4,5 mm Schrauben. Mit einer präoperativen Röntgenaufnahme kann die geeignete Schraubenlänge für die monokortikale Fixierung bestimmt werden. Bei der Abschätzung der Schraubenlänge ist jedoch der Vergrößerungseffekt von Röntgenaufnahmen zu berücksichtigen, d. h., es müssen etwas kürzere Schrauben verwendet werden als die Röntgenaufnahme anzeigt.
- Führen Sie die Spitze der **INION S-1™** Bohrführung in das vorgesehene Schraubenloch der Platte ein, bringen Sie die Bohrführung in den für das Einsetzen der Schraube vorgesehenen Winkel, und behalten Sie anschließend Position und Ausrichtung der Bohrführung bei. Achten Sie dabei jedoch darauf, die Bohrführung nicht zu sehr zu angulieren, um ein Durchbohren der anderen Schrauben zu vermeiden. Beachten Sie, dass der strahlenundurchlässige Marker verschoben oder entfernt werden kann, falls eine zuvor eingeführte Schraube beim Bohren von Löchern für weitere Schrauben vom Bohrer getroffen wird. Die Angulierung der Schraube kann dazu führen, dass der Schraubenkopf nach dem Einsetzen der Schraube hervorsteht.
- Vor dem Bohren des Lochs:
 1. Bohren Sie zunächst mit der **INION S-1™** Ahle ein Ausgangsloch für den Bohrer durch den Cortex des Knochens. Klopfen Sie dazu die Ahle mit einem kleinen chirurgischen Hammer durch die Bohrführung und das Plattenloch, um ein Ausgangsloch für den Bohrer zu schaffen. Nehmen Sie dann die Ahle aus der Bohrführung, und behalten Sie dabei die Position und Ausrichtung der Bohrführung bei. Führen Sie die Ahle stets durch die Bohrführung und das Plattenloch ein, um die korrekte Lage und Ausrichtung des Lochs sicherzustellen und das umgebende Gewebe vor der Ahle zu schützen.
 2. Richten Sie sich bei der Auswahl der **INION S-1™** Bohrer und Gewindeschneider (mit Anschlag) nach dem Durchmesser und der Länge der vorgesehenen Schraube. Die verschiedenen zur Verfügung stehenden Instrumente sind farblich und mit Farbstreifen gekennzeichnet:

Grün	Schraubenlänge: 12 mm
Blau	Schraubenlänge: 14 mm
Magenta	Schraubenlänge: 16 mm
Ein Farbstreifen	Schraubendurchmesser: 4,5 mm
Zwei Farbstreifen	Schraubendurchmesser: 5,0 mm

- Vollenden Sie mit einem an einen langsam laufenden Bohrkopf (maximal 2000 U/min) eingesetzten passenden, d. h. dem Schraubendurchmesser und der Schraubenlänge entsprechenden **INION S-1™** Bohrer das monokortikale Loch für die Schraube. Bohren Sie dazu durch die Bohrführung und das Plattenloch, bis der Anschlag des Bohrers an der Oberfläche der Platte anschlägt. Spülen Sie während des Bohrvorgangs. Die Bohrungen für die Schrauben dürfen nur durch die Bohrführung und die Plattenlöcher erfolgen, um die korrekte Lage, Ausrichtung und Tiefe der Löcher für die eingesetzte Platte sicherzustellen und das umgebende Gewebe vor dem Bohrer zu schützen. Verwenden Sie ausschließlich den für den bzw. die jeweiligen Schraubendurchmesser bzw. -länge vorgesehenen **INION S-1™** Bohrer mit Anschlag, um zu verhindern, dass die Bohrung zu tief geht. Es ist darauf zu achten, bis zum Anstoßen des Bohreranschlags an der Bohrführung zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Achten Sie darauf, die Bohrführung und den Bohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch nicht durch ungenaues Bohren zu groß wird.
- Nehmen Sie einen dem Schraubendurchmesser und der Schraubenlänge entsprechenden **INION S-1™** Gewindeschneider mit Anschlag. Schneiden Sie durch die Bohrführung und durch das Plattenloch ein Gewinde in das Schraubenloch, bis der Anschlag des Gewindeschneiders an die Bohrführung anschlägt. Das Gewinde für das Schraubenloch muss vor dem Einsetzen der Schraube geschnitten werden. Die Einführung des Gewindeschneiders darf nur durch die Bohrführung und die Plattenlöcher erfolgen. Auf diese Weise wird ebenfalls ein Gewinde in das Plattenloch geschnitten, die korrekte Lage, Ausrichtung und Tiefe des Gewindes sichergestellt und das umgebende Gewebe vor dem Gewindeschneider geschützt. Drücken Sie die Platte beim Einführen des Gewindeschneiders von Hand oder unter Verwendung der Bohrführung und des **INION S-1™** Plattenhalters fest gegen den Knochen. Verwenden Sie ausschließlich den für den bzw. die jeweiligen Schraubendurchmesser bzw. -länge vorgesehenen **INION S-1™** Gewindeschneider mit Anschlag, um zu verhindern, dass das Gewinde zu tief geht. Es ist darauf zu achten, das Gewinde bis zum Anstoßen des Anschlags an der Bohrführung zu schneiden, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Achten Sie jedoch sorgsam darauf, den Gewindeschneider nach dem Anstoßen des Anschlags an der Bohrführung NICHT WEITER zu drehen, da andernfalls die geschnittenen Gewindegänge beschädigt werden können. Wurde der Gewindeschneider vollständig in das Bohrloch eingeführt (d. h. der Anschlag des Gewindeschneiders hat an der Bohrführung angestoßen), kann die Position und Tiefe des Bohrloch vor dem Entfernen des Gewindeschneiders durch eine Röntgenaufnahme oder unter Durchleuchtung überprüft werden. Achten Sie darauf, die Bohrführung und den Gewindeschneider beim Einführen und Entfernen des Gewindeschneiders parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten. Setzen Sie beim Gewindeschneiden nur minimale Kraft ein, um die bereits geschnittenen Gewindegänge nicht zu beschädigen.
- Spülen Sie das Bohrloch vor dem Einsetzen der Schraube, um im Bohrloch zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen und das komplikationslose Einsetzen der Schraube sicherzustellen.
- Richten Sie den **INION S-1™** Schraubendreher an der Oberseite der zuvor ausgewählten Schraube aus. Drücken Sie die Spitze des Schraubendrehers in die korrespondierende Aussparung des Schraubenkopfs. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Schraubendrehers auf ganzer Länge in die Aussparung des Schraubenkopfs eingesetzt ist, indem Sie den Schraubendreher fest gegen die Schraube drücken. Stellen Sie sicher, dass der Schraubendreher vor dem Einführen in die Schraube genau am Schraubenkopf ausgerichtet ist, da der Kunststoff-Schraubenkopf sonst beschädigt werden könnte. Behalten Sie die Position und die Ausrichtung der Bohrführung bei, halten Sie den Schraubendreher und die Schraube parallel zur Längsachse der Bohrung, halten Sie die Platte in der vorgesehenen Position eng an der Knochenoberfläche, und schrauben Sie die Schraube durch die Bohrführung und das Plattenloch auf voller Länge in das Bohrloch ein. Ziehen Sie die Schraube NICHT ZU FEST an!
- Schaffen Sie entsprechend den obigen Anweisungen weitere mit Gewinde versehene Bohrungen, und schrauben Sie zusätzliche Schrauben durch die verbleibenden Schraubenlöcher der Platte ein. Führen Sie stets durch alle Schraubenlöcher der Platte Schrauben ein! Führen Sie die Schrauben jedoch NICHT durch das mittlere Loch der Platte, das für den Plattenhalter vorgesehen ist! Die temporären Schrauben müssen entfernt werden, bevor Sie die Bohrlöcher für die letzten Schrauben bohren. Die temporären Fixierschrauben dürfen unter keinen Umständen im Patienten verbleiben.
- Sollte eine Schraube locker erscheinen, so entfernen Sie diese, schneiden Sie mithilfe eines passenden **INION S-1™** 5,0 mm Gewindeschneiders ein neues Gewinde in das Bohrloch, und setzen Sie entsprechend den obigen Anweisungen für das Einsetzen von Schrauben eine passende, d. h. der Länge der ursprünglichen Schraube entsprechende **INION S-1™** 5,0 mm Notfallschraube ein. Beachten Sie bitte, dass die 5,0 mm Schraube ohne Bohrführung eingesetzt werden muss.
- Verklemmt sich eine Schraube bei der Einführung und kann daher nicht auf voller Länge eingeführt werden, muss sie mithilfe des Schraubendrehers wieder aus dem Bohrloch ausgeschraubt werden. Sollte die Schraube brechen oder der Schraubenkopf beim Ein- oder Ausdrehen so beschädigt werden, dass die Schraube nicht mehr mithilfe des Schraubendrehers entfernt werden kann, muss der **INION S-1™** Schraubenausdreher eingesetzt werden (siehe nachstehende Anweisungen). Alternativ können Sie auch mit demselben für die jeweilige Schraube vorgesehenen Bohrer, der ursprünglich für das Bohren des Schraubenlochs verwendet wurde, durch die Schraube bohren. Verwenden Sie beim Bohren durch Schrauben unbedingt die Bohrführung, und achten Sie darauf, diese und den Bohrer parallel zur Längsachse der Schraube zu angulieren. Beachten Sie beim Herausdrehen der Schrauben, dass der Tantal-Marker in der Schraubenspitze verschoben werden und/oder im Knochen verbleiben könnte. Dies sollten Sie bei der Auswertung postoperativer Röntgenaufnahmen berücksichtigen.
- Entfernen einer Schraube mithilfe des Schraubenausdrehers:
 1. Bohren Sie mit einem an einen langsam laufenden Bohrkopf (maximal 2000 U/min) eingesetzten **INION S-1™** 2,0 mm Bohrer ein Loch für den Schraubenausdreher, das zentral durch die zu entfernende Schraube verläuft. Bohren Sie durch die Bohrführung und das Plattenloch, bis der Anschlag des Bohrers an der Oberfläche der Platte oder dem Schraubenkopf anstößt. Spülen Sie während des Bohrvorgangs. Die Bohrung für den Schraubenausdreher darf nur durch die Bohrführung und das Plattenloch erfolgen, um die korrekte Lage und Ausrichtung des Lochs sicherzustellen und das umgebende Gewebe vor dem Bohrer zu schützen. Verwenden Sie ausschließlich den **INION S-1™** 2,0 mm Bohrer mit Anschlag, um zu verhindern, dass die Bohrung zu tief geht.
 2. Ziehen Sie die äußere Hülse des **INION S-1™** Schraubenausdrehers zurück, indem Sie sie in Uhrzeigerichtung drehen, bis sie am Griff des Instruments anstößt. Führen Sie das mit Gewinde versehene Ende des **INION S-1™** Schraubenausdrehers in das gebohrte Loch ein. Der Schraubenausdreher muss dabei entgegen der Uhrzeigerichtung gedreht werden. Führen Sie den Schraubenausdreher soweit ein, bis er die Sohle der Bohrung erreicht hat. Drehen Sie dann die äußere Hülse entgegen der Uhrzeigerichtung, bis diese an der Oberfläche der Schraube anstößt. Drehen Sie anschließend den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn, um die bioabbaubare Schraube zu entfernen. Der Schraubenausdreher darf nur durch die Bohrführung eingesetzt werden, um das umgebende Gewebe vor dem Schraubenausdreher zu schützen.
- Nach dem Entfernen einer Schraube durch Ausschrauben mithilfe des Schraubendrehers oder unter Verwendung des Schraubenausdrehers:
 1. Spülen Sie das Bohrloch, und schneiden Sie mit dem passenden, d. h. für den Schraubendurchmesser bzw. die Schraubenlänge vorgesehenen **INION S-1™** Gewindeschneider gemäß den obigen Anweisungen ein neues Gewinde in das Bohrloch. Es ist darauf zu achten, das Gewinde bis zum Anstoßen des Gewindeschneideranschlags an der Bohrführung zu schneiden, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Achten Sie jedoch sorgsam darauf, den Gewindeschneider nach dem Anstoßen des Anschlags an der Bohrführung NICHT WEITER zu drehen, da andernfalls die geschnittenen Gewindegänge beschädigt werden können. Kann der

Gewindeschneider nicht tief genug, d. h. nicht bis zum Anstoßen des Anschlags an der Bohrführung eingeführt werden, so verwenden Sie eine kürzere Schraube. Alternativ können Sie auch den Gewindeschneider aus dem Bohrloch entfernen und das Loch mit dem passenden, d. h. für den Schraubendurchmesser bzw. die Schraubenlänge vorgesehenen Bohrer gemäß den obigen Anweisungen nachbohren. Es ist darauf zu achten, bis zum Anstoßen des Anschlags an der Bohrführung zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Schneiden Sie das Gewinde mit dem für die jeweilige Schraube vorgesehenen Gewindeschneider nach. Verwenden Sie beim Nachbohren und Nachschneiden des Gewindes unbedingt die Bohrführung, und achten Sie darauf, diese und die Instrumente parallel zur Längsachse des ursprünglichen Lochs zu angulieren. Erfolgt das Nachbohren oder Nachschneiden des Gewindes unter einem anderen als dem für das ursprüngliche Loch gewählten Winkel, kann es zu einer Beschädigung der bereits geschnittenen Gewindegänge kommen.

2. Spülen Sie das Bohrloch vor dem Einsetzen der Schraube, um im Bohrloch zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen und das komplikationslose Einsetzen der Schraube sicherzustellen.

3. Setzen Sie die passende **INION S-1™** Schraube entsprechend den obigen Anweisungen für das Einsetzen der Schraube ein. Sofern diese nicht beschädigt ist, kann die zuvor entfernte Schraube verwendet werden.

• Nach dem Entfernen der Schraube durch Durchbohren:

1. Spülen Sie das Bohrloch, und schneiden Sie mit dem für die jeweilige Schraube vorgesehenen, d. h. der ursprünglichen Schraubenlänge entsprechenden **INION S-1™** 5,0 mm Gewindeschneider gemäß den obigen Anweisungen ein neues Gewinde in das Bohrloch. Verwenden Sie beim Bohren und Gewindeschneiden unbedingt die Bohrführung, und achten Sie darauf, diese und die Instrumente parallel zur Längsachse der ursprünglichen Schraube und des Bohrlochs zu angulieren. Erfolgt das Bohren oder Gewindeschneiden unter einem anderen als dem für das ursprüngliche Loch gewählten Winkel, kann es zu einer Ausweitung des Bohrlochs kommen. Falls das Bohrloch für den 5,0 mm Gewindeschneider zu eng ist, bohren Sie das Loch noch einmal mit dem passenden **INION S-1™** 4,2-mm Bohrer, der der Länge der ursprünglichen Schraube entspricht.

2. Setzen Sie die passende, d. h. der Länge der ursprünglichen Schraube entsprechende **INION S-1™** 5,0 mm Notfallschraube entsprechend den obigen Anweisungen für das Einsetzen der Schraube ein.

Hinweise zur postoperativen Behandlung

- Wie bei allen operativen Eingriffen ist eine sorgfältige postoperative Behandlung für den optimalen Heilungsverlauf wichtig.
- Informieren Sie den Patienten detailliert über die Maßnahmen der postoperativen Behandlung (z. B. zur angemessenen Immobilisierung und der erforderlichen Hygiene).
- Setzen Sie geeignete zusätzliche Immobilisierungsmaßnahmen (z. B. eine passende Halskrause) ein, bis die Knochenheilung im Rahmen einer Röntgenuntersuchung festgestellt wurde. Die typische Immobilisierungsdauer beträgt 3-6 Wochen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotikabehandlung angezeigt ist.

Auswertung der Ergebnisse

- Die Knochenheilung kann postoperativ anhand von Röntgen-, MRT- und CT-Aufnahmen verfolgt werden.
- Die Platten SPN-5110 – SPN-5121 und die Schrauben SPN-5320 – SPN-5325 enthalten strahlenundurchlässige Tantal-Marker, die eine Röntgenauswertung der Implantatposition ermöglichen. Die Platten enthalten einen Marker an beiden Enden der Platte (also zwei Marker je Platte). Die Schrauben verfügen über einen Marker an der Schraubenspitze. Seitliche Röntgenaufnahmen sind für die Auswertung der Marker-/Implantatposition am besten geeignet. Falls eine Schraube durch Herausdrehen entfernt wurde, denken Sie daran, dass der Marker der entfernten Schraube eventuell verschoben wurde oder im Knochen verblieben ist. Außerdem könnten die Marker an der Schraubenspitze verschoben oder entfernt worden sein, falls eine zuvor eingeführte Schraube beim Bohren von Löchern für weitere Schrauben vom Bohrer getroffen wurde. Beachten Sie beim Auswerten der Position von Schraubenspitzen, dass das Bohrloch immer etwas länger als die zugehörige Schraube ist. Vergleichen Sie beim Auswerten der Implantatposition stets die Röntgenaufnahmen mit den unmittelbar nach der Operation angefertigten Röntgenbildern. Falls die Position der strahlenundurchlässigen Marker in Röntgenaufnahmen auf ein Verschieben oder einen Bruch schließen lässt, bestätigen Sie Ihre Diagnose zuerst durch MRT- und/oder CT-Aufnahmen, bevor Sie eine erneute Operation in Erwägung ziehen.

WARNUNGEN

- Die Implantate des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** dienen der Fixation und sind nicht dazu bestimmt, als Ersatz von normaler, gesunder Gewebemasse zu dienen oder voller Belastung standzuhalten.
- Falsche Auswahl, Anbringung, Positionierung oder Befestigung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse oder ein Brechen des Implantats oder der Instrumente zur Folge haben. Der Operateur muss mit den Geräten, der Applikationsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die exakte Implantation des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** stehen entsprechende Instrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente verschleifen auch bei normalem Gebrauch und können schadhafte werden. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Verwenden Sie nur die **INION S-1™** Instrumente.
- Verwenden Sie für die Befestigung von **INION S-1™** Platten ausschließlich **INION S-1™** Schrauben. Verwenden Sie die **INION S-1™** Schrauben keinesfalls für die Befestigung von Platten, die nicht von **INION®** stammen (z. B. Metallplatten).
- Verwenden Sie das Produkt AUSSCHLIESSLICH für die vorgesehenen Anwendungen! Die ordnungsgemäße Funktion (d. h. Wirksamkeit und Sicherheit) dieser Implantate kann nur bei vorschriftsmäßiger Verwendung garantiert werden.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate bei zu früher Belastung, Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen können. Die vorzeitige Abnahme der Immobilisierungsvorrichtung (d. h. der Halskrause) kann dazu führen, dass die Fraktur nicht richtig oder gar nicht verheilt.
- Der Chirurg sollte die Schwere des Eingriffs, das Patientengewicht, die Aktivität des Patienten sowie andere Patientenumstände berücksichtigen, die einen Einfluss auf die Leistung des Implantatsystems haben könnten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die möglichen Komplikationen entsprechen weitgehend denen anderer interner Fixationsverfahren:

- Durch zu frühe Belastung, Betätigung oder zu hohen Kraftaufwand kann es zu vorzeitigem Verbiegen, Lösen, Brechen oder zur Migration der Implantate kommen.
- Infektionen können zum Fehlschlagen der Behandlung führen.

- Aufgrund des Operationstraumas kann es zu neurovaskulären Verletzungen kommen.
- Die Implantation von Fremdmaterialien kann zu einer entzündlichen oder allergischen Reaktion führen. Unter sterilen Bedingungen kann es zu vorübergehender lokaler Flüssigkeitsakkumulation kommen.

STERILITÄT

Die Implantate des **INION S-1™ BIOABBAUBAREN ANTERIOREN ZERVIKALEN FUSIONSSYSTEMS** wurden mittels ionisierender Strahlung sterilisiert. Unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. **NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden!** Wenn das Implantat erneut sterilisiert oder erneut verwendet wird, beeinträchtigt dies die Eigenschaften des Implantats, und die Sicherheit und Wirksamkeit können nicht mehr garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums NICHT MEHR verwenden.

LAGERUNG

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

WARNUNG

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

HERSTELLER

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

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™

DESCRIPTION

Le **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** est constitué de plaques et de vis faits de copolymères résorbables à base d'acide lactique D et L. Ces polymères, utilisés depuis longtemps en médecine, ne présentent aucun risque et se dégradent in vivo par hydrolyse en acides alpha-hydroxy métabolisés par l'organisme. Les essais in vitro ont montré que les implants conservent la plus grande part de leur rigidité initiale jusqu'à 16 semaines pour la perdre ensuite graduellement, et que la biorésorption dure entre deux et quatre ans. Les plaques SPN-5110 – SPN-5121 et les vis SPN-5320 – SPN-5325 contiennent des marqueurs en tantale radio-opaques pour l'imagerie radiographique post-opératoire.

Les implants du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** existent en différentes tailles ; ils sont conçus pour être utilisés avec des instruments spécialisés : forets, tarauds de filetage, alêne, porte-plaque, guides de forage, tournevis, vis de fixation provisoire, extracteur de vis, gabarits de plaque et dispositif de chauffage **INION S-1™**.

Les implants du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** sont stériles et non collagéniques.

INDICATIONS

L'utilisation du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™**, conjointement à une immobilisation complémentaire (c.-à-d. un traitement conservateur simultané utilisant un collier), est indiquée dans le cadre des procédures de dyssectomie cervicale antérieure avec arthrodèse afin de maintenir la position relative des allogreffes ou des autogreffes de blocs osseux. Ce dispositif n'est pas conçu pour d'autres zones du rachis ni pour des indications de mise en charge.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des implants du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection évolutive ou potentielle
- Cancer
- Pseudarthrose
- Certains états tels qu'une irrigation sanguine limitée, une qualité ou une quantité osseuse insuffisante, ou lorsque la coopération du patient ne peut pas être garantie (par ex. : alcoolisme, toxicomanie).

UTILISATION

Technique d'insertion et rappels

- Il est recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique préopératoire.
- Champ stérile pendant toute la procédure.
- Utiliser la procédure d'exposition chirurgicale standard applicable à la dyssectomie cervicale antérieure avec arthrodèse.
- Préparer le site chirurgical par une dissection soigneuse préservant les structures neurovasculaires.
- Procéder à une suture adéquate des tissus.
- Il est essentiel de procéder à une hémostase méticuleuse et à une fermeture complète des tissus mous principaux sur l'implant.

Préparation de la plaque

A. Avant de commencer la procédure (consultez également le mode d'emploi du bain-marie **INION THERMO+™**) :

- Recouvrir le bain-marie **INION THERMO+™** d'un champ **INION THERMO™** stérile. NE PAS allumer le bain-marie avant de le remplir de liquide !
- Verser de l'eau ou une solution saline stérile (entre 0,4 et 0,7 litre) dans le bain-marie.
- Allumer le bain-marie. Attendre que le liquide atteigne la température définie de 70°C / 158°F, ce qui prend 30 minutes environ.

B. À la suite d'une procédure de dyssectomie cervicale antérieure avec arthrodèse et greffe du bloc osseux approprié :

- Déterminer la taille de plaque adéquate à l'aide des gabarits de plaque **INION S-1™**. Placer un gabarit de taille appropriée contre l'os, à l'emplacement prévu pour la plaque. Cela permet de confirmer que la longueur de la plaque et la position des trous de vis sont correctes par rapport aux bords de celle-ci. La plaque doit être positionnée de manière à recouvrir la greffe osseuse tout en maintenant la position relative de la greffe. N'IMPLANTEZ PAS le gabarit!
- Lorsque la plaque du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** a été déterminée de manière adéquate, elle doit être conformée sur l'os. Immerger la plaque dans le bain **INION THERMO+™** pendant environ une minute. Après le traitement au bain, la plaque peut être conformée en la pressant à la main directement sur l'os, à l'emplacement prévu. La transparence de la plaque aide à déterminer le positionnement approprié. Donner à la plaque la forme désirée à la main et/ou à l'aide des pinces à cintrer les plaques **INION®**. La plaque est malléable pendant environ 5 à 10 secondes et peut être conformée selon les besoins. Sa forme doit permettre de restaurer et de maintenir l'alignement anatomique tridimensionnel (lordose normale) et l'équilibre de la colonne cervicale. Noter que la plaque doit toujours être insérée avec le côté fraisé vers le haut.
- La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
- Vérifier que la plaque épouse exactement les contours de l'os.
- Si la forme de la plaque n'est pas satisfaisante, répéter le traitement par immersion dans le bain-marie pendant 20 à 30 secondes supplémentaires. Si seule une partie de la plaque a besoin d'être adaptée, immerger seulement cette partie de la plaque.
- Si le site chirurgical est trop profond pour permettre la conformation manuelle de la plaque directement sur l'os ou si la plaque n'épouse pas exactement la forme de la colonne cervicale, utiliser le gabarit approprié pour tracer la plaque. Au préalable, le gabarit

doit être adapté à la forme de l'os. Conformez le gabarit à l'aide des pinces et vérifiez que sa forme est correcte en le plaçant contre l'os, à l'emplacement prévu pour la plaque. Vérifier que le gabarit de la plaque épouse bien les contours exacts de l'os, puis le retirer. Placer la plaque par-dessus le gabarit formé et les assembler doucement à l'aide de pinces. Immerger les deux pièces ensemble dans le bain-marie **INION THERMO+™** en les maintenant l'une sur l'autre avec les pinces. Prendre soin de ne pas trop serrer les pinces sur la plaque, afin d'éviter la création de dépressions. Après le traitement au bain-marie, la plaque peut être conformée au gabarit tracé en la pressant contre le gabarit à la main ou à l'aide des pinces de cintrage de plaque **INION®**. Placer la plaque ainsi formée contre l'os à l'emplacement prévu, et vérifier qu'elle épouse parfaitement les contours de l'os.

- Vous pouvez utiliser le porte-plaque **INION S-1™** pour tenir la plaque et le gabarit de plaque. Pour fixer le porte-plaque à la plaque ou au gabarit de plaque, avant ou après leur mise en forme, introduire l'extrémité de l'instrument dans le trou central de la plaque ou le trou du gabarit destiné au porte-plaque et serrer la vis sur le porte-plaque.
- NE PAS cintrer la plaque avant ou sans traitement au bain-marie, ou après refroidissement de la plaque ! Un cintrage répété peut affaiblir la plaque, en particulier après le refroidissement de celle-ci. Le cintrage à chaud peut être répété jusqu'à trois fois.
- Prendre soin de ne pas perforer le champ **INION THERMO™** avec les instruments chirurgicaux.
- NE PAS utiliser des implants montrant des signes de détérioration !
- NE PAS immerger les vis dans le bain-marie !

Vissage de la plaque

- Après sa mise en forme, la plaque doit être maintenue en place à l'aide du porte-plaque. Insérer également au moins deux vis de fixation provisoires dans les trous de vis opposés de la plaque pour la maintenir en place.
- Insertion d'une vis de fixation provisoire :
 1. S'assurer que la plaque est en position correcte. Vérifier que le côté fraisé de la plaque est orienté vers le haut.
 2. Placer l'extrémité du guide de forage **INION S-1™** dans le trou de vis choisi, l'incliner dans la direction voulue pour la vis, puis maintenir la position et la direction du guide de forage.
 3. Avant d'insérer la vis provisoire, créer un avant-trou dans l'os cortical à l'aide de l'alène **INION S-1™**. Insérer l'alène dans le guide de forage et le trou de la plaque. Cela permet de vérifier la position et la direction du trou, et de protéger les tissus adjacents de l'alène. Maintenir la position et la direction du guide de forage et tarauder doucement l'alène avec un petit maillet pour créer un avant-trou. REMARQUE: il est uniquement possible de tarauder l'alène tant que la ligne de marquage de la tige de l'alène reste au-dessus du haut du guide de forage. En taraudant davantage, l'alène risque de briser la plaque.
 4. Aligner le tournevis de la vis métallique provisoire avec la tête de vis. Enfoncez la tête de la vis dans l'embout correspondant du tournevis. Insérer la vis de fixation provisoire autotaraudeuse dans le guide de forage et le trou de la plaque, la plaçant ainsi entièrement dans le trou de forage. Conserver également la position et la direction du guide de forage, maintenir le tournevis et la vis parallèles à l'axe longitudinal du trou de forage, et garder la plaque en place à l'aide du porte-plaque. ÉVITER de trop serrer !
- Après avoir inséré les vis de fixation provisoires, desserrer l'extrémité du porte-plaque du trou de la plaque et le retirer.
- Choisir les vis **INION S-1™** de 4,5 mm appropriées pour la fixation monocorticale de la plaque. Une radiographie préopératoire peut vous aider à déterminer la longueur adéquate des vis de la fixation monocorticale, mais vous devrez tenir compte de l'effet de grossissement des rayons X lors de votre estimation : choisir des vis légèrement plus courtes que celles indiquées par les mesures obtenues par radiographie.
- Placer l'extrémité du guide de forage **INION S-1™** dans le trou de vis choisi, l'incliner dans la direction voulue pour la vis, puis maintenir la position et la direction du guide de forage. Cependant, prenez soin de ne pas trop l'incliner, afin d'éviter d'atteindre les autres vis au cours du forage. Noter que si le foret heurte une vis préalablement insérée lors du forage de trous pour des vis supplémentaires, le marqueur radio-opaque qui se trouve dans l'extrémité de la vis pourrait être déplacé ou retiré. Une inclinaison excessive de la vis risque également de faire saillir la tête de vis.
- Avant de forer le trou :
 1. Créer un avant-trou destiné au foret dans l'os cortical à l'aide de l'alène **INION S-1™**. Tarauder doucement l'alène dans le guide de forage et le trou de la plaque avec un petit maillet afin de créer un avant-trou, puis retirer l'alène tout en maintenant la position et la direction du guide de forage. Afin de garantir la position et la direction correctes du trou et de protéger les tissus adjacents, appliquez toujours l'alène à travers le guide de forage et le trou de vis de la plaque.
 2. Choisir le foret et le taraud à os spécial vis **INION S-1™** appropriés et dotés de différents arrêts, correspondant au diamètre et à la longueur de la vis. Veuillez noter les codes couleurs et repères visibles sur les tiges des instruments :

Vert	Longueur de vis 12 mm
Bleu	Longueur de vis 14 mm
Rose	Longueur de vis 16 mm
Un repère de couleur	Diamètre de vis 4.5 mm
Deux repères de couleur	Diamètre de vis 5.0 mm
- À l'aide du foret spécial vis **INION S-1™** approprié doté d'un arrêt (correspondant à la longueur et au diamètre de la vis) et monté sur une perceuse à faible vitesse (2 000 tours/min. maximum), terminer le forage du trou monocortical de la vis dans le guide de forage et le trou de la plaque, jusqu'à ce que l'arrêt du foret atteigne le guide de forage. Utiliser l'irrigation. Afin de protéger les tissus adjacents, de garantir la position, la direction et la profondeur correctes du trou de forage, ainsi que la taille adéquate du trou de plaque final, vous devez toujours forer les trous des vis à travers le guide de forage et le trou de vis de la plaque. Pour éviter un forage trop profond, utilisez toujours un foret spécial vis **INION S-1™** doté d'un arrêt, correspondant à la longueur et au diamètre des vis. Pour obtenir une assise complète de la vis, prendre soin de forer le trou jusqu'à ce que l'arrêt du foret atteigne le guide de forage. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le guide de forage et le foret osseux parallèles à l'axe longitudinal du trou de forage pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret.
- A l'aide du taraud à os spécial vis **INION S-1™** approprié et doté d'un arrêt (correspondant à la longueur et au diamètre de la vis), insérez manuellement le taraud dans le trou de vis à travers le guide de forage et le trou de vis de la plaque, jusqu'à ce que l'arrêt du taraud atteigne le guide de forage. Afin de protéger les tissus adjacents et de garantir la position, la direction et la profondeur de taraudage correctes, ainsi que le taraudage du trou de la plaque, toujours tarauder le trou de vis avant l'insertion de la vis. De même, toujours insérer le taraud à os dans le guide de forage et le trou de la plaque. Pendant l'insertion du taraud à os, appliquer étroitement la plaque contre l'os à la main ou à l'aide du guide de forage et du porte-plaque **INION S-1™**. Pour éviter un taraudage trop profond, utilisez toujours un taraud à os spécial vis **INION S-1™** doté d'un arrêt, correspondant à la longueur et au diamètre de la vis. Pour obtenir une assise complète de la vis, prenez soin d'insérer le taraud à os jusqu'à ce que l'arrêt de celui-ci atteigne le guide de forage. Toutefois, ARRÊTER l'insertion du taraud à os dès que l'arrêt atteint le guide de forage, afin de préserver les filetages préparés. Vous pouvez vérifier la position et la profondeur du trou de forage sous imagerie avant de dévisser le taraud à os lorsque ce dernier est vissé à fond dans le trou de forage, c'est-à-dire lorsque l'arrêt du taraud a atteint le guide de forage. Prendre soin de maintenir le guide de

forage et le taraud à os parallèles à l'axe longitudinal du trou de forage à la fois pendant l'insertion et pendant le retrait du taraud à os et, lors du taraudage, d'exercer une pression contrôlée afin de préserver les filetages préparés.

- Avant l'insertion de la vis, rincez le trou de forage pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.
- Aligner le tournevis **INION S-1™** avec la tête de la vis précédemment sélectionnée. Placez doucement l'embout du tournevis dans la tête creuse correspondante de la vis. Vérifier que l'extrémité du tournevis est entièrement insérée dans l'encoche de la vis en tenant fermement le tournevis contre la vis. Vérifier l'alignement correct du tournevis avant de le pousser dans la vis, afin de ne pas endommager la tête de vis en plastique. Tout en maintenant la position et la direction du guide de forage, placez le tournevis et la vis parallèlement à l'axe long du trou de forage et, en maintenant simultanément la plaque en position contre la surface de l'os, insérez la vis à fond dans le trou de forage, à travers le guide de forage et le trou de la plaque. **ÉVITER** de trop serrer !
- Créer des trous de forage filetés supplémentaires et insérer les vis correspondantes dans les trous de vis restants de la plaque, en appliquant les instructions d'insertion des vis décrites ci-dessus. Toujours insérer les vis dans les trous de vis de la plaque. **NE PAS** insérer les vis dans les trous centraux de la plaque destinés au porte-plaque. Retirer les vis de fixation provisoires avant de forer le trou des dernières vis. Ne laissez jamais les vis de fixation provisoires en place à la fin de l'opération.
- Si une vis n'est pas parfaitement serrée, la retirer, tarauder le trou de forage à l'aide du taraud à os **INION S-1™** de 5 mm approprié (correspondant à la longueur de la vis d'origine), et insérer une vis d'urgence **INION S-1™** 5 mm (correspondant à la longueur de la vis d'origine) dans le trou de forage en respectant les instructions d'insertion des vis décrites ci-dessus. Veuillez noter que les vis de 5 mm doivent être insérées sans utiliser le guide de forage.
- Si une vis se bloque et ne peut pas être complètement insérée, la retirer du trou de forage en la dévissant à l'aide du tournevis. Si la vis se casse ou si la tête de vis est endommagée au cours du vissage ou du dévissage et que la vis ne peut pas être retirée avec le tournevis, utiliser l'extracteur de vis **INION S-1™** (voir les instructions ci-après) ou forer à travers la vis à l'aide du foret spécial vis utilisé pour forer le trou initial de la vis. Lors du forage à travers les vis, toujours utiliser le guide de forage et prendre soin de l'incliner, ainsi que le foret, parallèlement à l'axe long de la vis. Noter que lors du retrait d'une vis par forage, le marqueur en tantale qui se trouve dans l'extrémité de la vis pourrait être déplacé et/ou rester dans l'os. Ne pas oublier ce point lors de la lecture des radiographies post-opératoires.
- Extraction d'une vis à l'aide de l'extracteur de vis :
 1. A l'aide du foret **INION S-1™** de 2 mm monté sur une perceuse à faible vitesse (2 000 tours/min. maximum), forer, au centre de la vis à extraire, un trou destiné à l'extracteur de vis. Utiliser le guide de forage et le trou de la plaque pour forer jusqu'à ce que l'arrêt du foret atteigne la surface de la plaque ou la tête de la vis. Utiliser l'irrigation. Afin de garantir la position et la direction correctes du trou de forage et de protéger les tissus adjacents, toujours forer le trou de l'extracteur de vis à travers le guide de forage et le trou de la plaque. Pour éviter un forage trop profond, utilisez toujours un foret **INION S-1™** de 2 mm doté d'un arrêt.
 2. Retirer le manchon extérieur de l'extracteur de vis **INION S-1™** en le faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il atteigne la poignée de l'instrument. Insérer l'extrémité taraudée de l'extracteur de vis **INION S-1™** dans le trou de forage en le faisant tourner dans le sens anti-horaire. Tourner jusqu'à ce que l'instrument atteigne le fond du trou de forage. Tourner ensuite le manchon extérieur dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il atteigne la surface de la vis. Tourner ensuite la poignée de l'instrument avec le manchon dans le sens anti-horaire pour extraire la vis biorésorbable. Afin de protéger les tissus adjacents, utilisez toujours l'extracteur de vis avec le guide de forage.
- Après extraction de la vis à l'aide du tournevis ou de l'extracteur de vis :
 1. Rincer le trou de forage et procéder à un nouveau taraudage à l'aide du taraud à os spécial vis **INION S-1™** approprié (correspondant au diamètre et à la longueur de la vis) en appliquant les instructions décrites ci-dessus. Pour obtenir une assise complète de la vis, prenez soin d'insérer le taraud à os jusqu'à ce que l'arrêt de celui-ci atteigne le guide de forage. Toutefois, **ARRÊTER** l'insertion du taraud à os dès que l'arrêt atteint le guide de forage, afin de préserver les filetages préparés. Si le taraud à os ne peut pas être inséré à une profondeur suffisante (c.-à-d., jusqu'à ce que l'arrêt atteigne le guide de forage), choisir une vis plus courte ou retirer le taraud et forer de nouveau le trou à l'aide d'un foret spécial vis adéquat (correspondant au diamètre et à la longueur de la vis) en appliquant les instructions décrites ci-dessus. Pour obtenir une assise complète de la vis, prendre soin de forer le trou jusqu'à ce que l'arrêt du foret atteigne le guide de forage. Procéder à un nouveau taraudage à l'aide du taraud à os spécial vis adéquat. Lors du nouveau forage et du nouveau taraudage, utilisez toujours le guide de forage et prenez soin de l'incliner, ainsi que les autres instruments, parallèlement à l'axe long du trou de forage initial. Un nouveau forage et un nouveau taraudage exécutés selon une inclinaison différente de celle du trou initial peuvent endommager les filetages créés antérieurement et provoquer un élargissement du trou.
 2. Avant l'insertion de la vis, rincer le trou de forage pour éliminer les débris osseux et assurer une insertion correcte de la vis.
 3. Insérer une vis **INION S-1™** appropriée en appliquant les instructions d'insertion des vis décrites ci-dessus. Si la vis précédemment extraite n'a pas été endommagée, elle peut être réutilisée.
- Après une extraction de vis par forage à travers la vis biorésorbable :
 1. Rincer le trou de forage, puis procéder à un taraudage à l'aide d'un taraud à os spécial vis **INION S-1™** de 5 mm approprié (correspondant à la longueur de la vis initiale) en appliquant les instructions décrites ci-dessus. Lors du forage et du taraudage, utilisez toujours le guide de forage et prenez soin de l'incliner, ainsi que les autres instruments, parallèlement à l'axe long de la vis et du trou de forage initiaux. Un forage et un taraudage exécutés selon une inclinaison différente de celle du trou initial peuvent conduire à un élargissement du trou. Si le trou de forage semble trop étroit pour le taraud à os de 5 mm, commencer par forer de nouveau le trou à l'aide d'un foret **INION S-1™** de 4,2 mm approprié (correspondant à la longueur de la vis initiale).
 2. Insérer une vis d'urgence **INION S-1™** de 5 mm appropriée (correspondant à la longueur de la vis initiale) en appliquant les instructions d'insertion des vis décrites ci-dessus.

Rappels post-opératoires

- Comme pour toute opération, les soins post-opératoires sont importants pour permettre un rétablissement rapide.
- Fournir au patient des instructions détaillées sur les soins post-opératoires, en particulier concernant l'immobilisation et l'hygiène requises.
- Employer une immobilisation complémentaire telle qu'un collier jusqu'à observation de la cicatrisation osseuse lors d'un examen radiographique. La durée d'immobilisation est généralement de 3 à 6 semaines.
- La prescription d'une antibiothérapie est laissée à la discrétion du médecin.

Évaluation des résultats

- La radiographie, l'imagerie à résonance magnétique (IRM) et/ou la tomographie assistée par ordinateur (TAO) permettent d'évaluer la cicatrisation en période post-opératoire.
- Les plaques SPN-5110 – SPN-5121 et les vis SPN-5320 – SPN-5325 contiennent des marqueurs en tantale radio-opaques qui permettent d'évaluer la position de l'implant par radiographie. Un marqueur est présent à chaque extrémité des plaques (deux

marqueurs par plaque) et dans l'extrémité des vis. Les radiographies latérales sont les plus adaptées à l'évaluation de la position des marqueurs/implants. Noter que si une vis a été retirée par forage, son marqueur peut être déplacé et/ou rester dans l'os. Noter également que si le foret heurte une vis préalablement insérée lors du forage de trous pour des vis supplémentaires, son marqueur peut être déplacé ou retiré. Lors de l'évaluation de la position des extrémités des vis, noter que le trou de forage créé est toujours légèrement plus long que la vis correspondante. Lors de l'évaluation de la position de l'implant, toujours comparer les images radiographiques aux radiographies effectuées immédiatement après l'opération. Si l'emplacement des marqueurs radio-opaques sur les radiographies laisse suspecter un déplacement ou une rupture de l'implant, toujours vérifier au moyen d'une IRM ou d'une TAO avant d'envisager une nouvelle opération.

AVERTISSEMENTS

- Le **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** est destiné à assurer une fixation mais n'est pas conçu pour remplacer des tissus sains ou pour résister à la contrainte d'une mise en charge complète.
- Le choix, la mise en place, le positionnement ou la fixation incorrects de l'implant peuvent conduire ultérieurement à des résultats indésirables ou à une rupture des implants ou des instruments. Le chirurgien doit connaître les appareils, la méthode d'application et la procédure chirurgicale.

PRÉCAUTIONS

- Les instruments permettent une implantation précise du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™**. Les instruments chirurgicaux peuvent s'user et se casser, même s'ils sont utilisés normalement. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'aux fins prévues. Tous les instruments doivent être contrôlés régulièrement. Utilisez uniquement les instruments **INION S-1™**.
- Utilisez uniquement les vis **INION S-1™** pour fixer les plaques **INION S-1™**. NE PAS UTILISER de vis **INION S-1™** pour fixer des plaques et des feuilles autres que **INION®** (par ex., plaques ou feuilles en métal).
- NE PAS utiliser le système pour des applications auxquelles il n'est pas destiné ! Le fonctionnement correct (c.-à-d. l'efficacité et la sécurité) de ces implants ne peut être garanti en cas d'utilisation non conforme.
- Le patient doit être averti que l'implant peut se rompre ou se desserrer s'il est soumis à des contraintes, à une activité ou à une mise en charge prématurées. L'interruption prématurée d'une immobilisation externe complémentaire (collier) peut compromettre ou faire échouer l'arthrodèse.
- Le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité et d'autres éléments de son état de santé pouvant influencer sur les performances du système.

EFFETS SECONDAIRES

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

- Des contraintes, une activité ou une mise en charge prématurées peuvent provoquer le cintrage, le desserrage, la rupture ou le déplacement de l'implant.
- Une infection peut compromettre le résultat de l'intervention.
- Un traumatisme chirurgical peut entraîner des lésions neurovasculaires.
- L'implantation de corps étrangers peut induire une réponse inflammatoire ou une réaction allergique. Une accumulation locale transitoire de liquide peut être observée dans des conditions stériles.

STÉRILITÉ

Les implants du **SYSTÈME D'ARTHRODÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE BIORÉSORBABLE INION S-1™** ont été stérilisés par irradiation ionisante. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement stérile. Utiliser uniquement les produits dont l'emballage est intact. À usage unique. **NE PAS restériliser ou réutiliser !** Toute nouvelle stérilisation de l'implant ou réutilisation altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. NE PAS utiliser d'implant après la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit.

CONSERVATION

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

ATTENTION

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

€ 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™

DESCRIZIONE

Il **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** comprende placche e viti realizzate in copolimeri degradabili formati da acido L-lattico e acido D-lattico. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medico e in vivo si riducono, mediante idrolisi, in alfa-idrossiacidi che vengono metabolizzati dall'organismo. In base ai risultati dei test in vitro, gli impianti conservano la maggior parte della forza iniziale per un massimo di 16 settimane, per poi perderla gradualmente. Il biorisorbimento avviene in un periodo di tempo compreso fra due e quattro anni. Le placche SPN-5110 – SPN-5121 e le viti SPN-5320 – SPN-5325 contengono dei marker radiopachi a base di tantalio utili in caso di radiografie postoperatorie.

Gli impianti del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** sono disponibili in diverse dimensioni e sono stati progettati per essere utilizzati con la strumentazione personalizzata **INION S-1™**, che comprende punte per trapano, maschi per filettare, punteruolo, supporto per placca, guide per trapano, cacciavite, viti di fissazione temporanea, strumento per rimozione viti, sagome per placca e dispositivo di riscaldamento.

Gli impianti del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** sono sterili e non collagenici.

INDICAZIONI

Il **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™**, insieme a un'adeguata immobilizzazione aggiuntiva (trattamento conservativo simultaneo con collare), è indicato per l'uso in procedure di discectomia e fusione cervicale anteriore, come mezzo per mantenere la posizione relativa di blocchi ossei autoplastici o alloplastici. Questo dispositivo non è invece indicato per l'uso in altri tratti della colonna vertebrale né in applicazioni con alti carichi di pesi.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli impianti del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** è controindicato in presenza di:

- Infezioni in atto o potenziali.
- Tumori
- Pseudoartrosi
- Condizioni che comportino un apporto ematico ridotto e una scarsa qualità o quantità di osso, nonché casi in cui non sia possibile ottenere la collaborazione del paziente (ad esempio, alcolismo o tossicodipendenza).

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

- Si consiglia un trattamento profilattico preoperatorio a base di antibiotici.
- Mantenere il campo sterile per tutta la durata della procedura.
- Effettuare un'esposizione adeguata del sito chirurgico seguendo la procedura chirurgica standard per la discectomia e la fusione cervicale anteriore.
- Preparare correttamente il sito chirurgico, preservando le strutture neurovascolari mediante un'accurata dissezione.
- Eseguire una buona approssimazione dei tessuti.
- È essenziale ottenere un'emostasi accurata ed eseguire una sutura primaria completa del tessuto molle che sovrasta l'impianto.

Preparazione della placca

A. Prima della procedura (vedere anche le istruzioni per l'uso del bagno termostato **INION THERMO+™**):

- Posizionare un panno **INION THERMO™** sterile sul bagno termostato **INION THERMO+™**. NON accendere il bagno termostato finché non è pieno di liquido.
- Versare acqua o soluzione salina sterile (minimo 0,4 litri massimo 0,7 litri) nel bagnomaria.
- Accendere il bagno termostato. Attendere che la temperatura del liquido raggiunga il livello stabilito di 70°C (158°F). Ciò richiede circa 30 minuti.

B. Procedura di discectomia e fusione cervicale anteriore con innesto del blocco osseo appropriato:

- Utilizzare le sagome per placca **INION S-1™** per determinare le dimensioni appropriate della placca. Posizionare una sagoma per placca delle dimensioni appropriate sull'osso nella sede desiderata. In questo modo ci si assicura che la lunghezza della placca e la posizione dei fori per le viti siano corretti rispetto alla piastra definitiva. La placca dovrà essere posizionata in modo da coprire l'innesto osseo e mantenere così la posizione relativa dell'innesto. NON impiantare la sagoma.
- Una volta scelta la placca appropriata del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™**, adattare la placca alla superficie dell'osso. Immergere la placca nel bagno termostato **INION THERMO+™** per circa un minuto. Dopo il trattamento con il bagno termostato, è possibile adattare la placca all'osso premendola direttamente sull'osso con le mani nella posizione desiderata. La trasparenza della placca consente di determinare meglio il posizionamento appropriato. Disporre la placca intorno all'osso, facendole assumere la forma desiderata con le dita e/o con il piegaplacche **INION®**. La placca è malleabile per circa 5-10 secondi e può essere modellata a piacere. È necessario modellare la placca per ripristinare e mantenere l'allineamento anatomico tridimensionale (lordosi normale) e l'equilibrio della colonna vertebrale cervicale. La placca deve essere sempre impiantata con il lato svasato verso l'alto!
- Il massimo tempo di immersione complessivo della placca/rete nel bagnomaria è di 30 minuti. Un tempo di immersione più prolungato può indebolire la placca/rete.

- Assicurarsi che la placca venga adattata accuratamente alla superficie dell'osso.
- Se il posizionamento della placca non è soddisfacente, è possibile ripetere il trattamento con il bagno termostato per altri 20-30 secondi. Se solo una parte della placca richiede un ulteriore adattamento, immergere solo questa parte della placca.
- Se la ferita è troppo profonda per modellare la placca direttamente sull'osso con le mani o se la placca non si adatta perfettamente alla superficie della colonna vertebrale nonostante il modellamento, è possibile adattare la placca utilizzando la sagoma per placca. È necessario adattare in primo luogo la sagoma alla superficie dell'osso. Adattare la placca servendosi del piegaplacche e confermarne la corretta forma finale, posizionando la sagoma modellata sulla superficie dell'osso, nel punto in cui si desidera collocare la placca. Assicurarsi che la sagoma modellata si adatti perfettamente alla superficie dell'osso, quindi rimuoverla. Posizionare la placca sulla sagoma modellata e tenerla unita a quest'ultima premendo delicatamente con il piegaplacche. Immergere la placca e la sagoma modellata nel bagno termostato **INION THERMO+™**, mantenendo sempre placca e sagoma unite con il piegaplacche. Prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla placca con il piegaplacche per evitare di deformarla. Dopo il trattamento con il bagno termostato, è possibile adattare la placca alla sagoma modellata facendone pressione con le mani o utilizzando il piegaplacche **INION®**. Posizionare la placca modellata sul punto dell'osso desiderato e verificare che vi si adatti perfettamente.
- È possibile utilizzare il supporto per placca **INION S-1™** per tenere sia la placca che la sagoma. Il supporto per placca può essere collegato alla placca o alla sagoma prima o dopo il modellamento della placca o della sagoma. Ciò avviene inserendo la punta dello strumento nel foro centrale della placca o della sagoma e serrando la vite sul supporto per placca.
- NON piegare la placca prima di averla sottoposta al trattamento con il bagno termostato o quando è fredda. Una piegatura ripetuta potrebbe indebolire la placca, specialmente dopo il raffreddamento. La piegatura a caldo non può essere effettuata più di tre volte.
- Prestare attenzione a non perforare il panno **INION THERMO™** con gli strumenti chirurgici.
- NON utilizzare impianti che presentino segni di danneggiamento.
- NON immergere le viti nel bagno termostato!

Fissazione della placca

- Dopo il modellamento, la placca dovrà essere mantenuta in posizione utilizzando il supporto per placca. Inserire almeno due viti di fissazione temporanee nei fori della placca, per mantenerla in posizione.
- Inserimento della vite di fissazione temporanea:
 1. Assicurarsi che la placca si trovi nella posizione corretta. Assicurarsi che la placca sia sempre impiantata con il lato svasato verso l'alto!
 2. Posizionare la punta della guida per trapano **INION S-1™** nel foro della placca e angolare la guida per trapano nella direzione scelta per la vite, mantenendo stabile la posizione e la direzione della guida.
 3. Prima di inserire la vite temporanea, realizzare un foro iniziale per la punta del trapano sulla corteccia dell'osso, utilizzando il punteruolo **INION S-1™**. Far passare il punteruolo attraverso la guida per trapano e il foro della placca. In questo modo ci si assicura della corretta posizione e direzione del foro e si proteggono i tessuti circostanti dal punteruolo. Mantenere la posizione e direzione della guida del trapano e inserire delicatamente il punteruolo con un martelletto per ottenere un foro iniziale. **NOTA:** Inserire sempre il punteruolo in modo che la linea di marcatura sull'albero del punteruolo rimanga al di sopra della guida per trapano. Se si inserisce il punteruolo più a fondo esso potrebbe rompere la placca.
 4. Allineare il cacciavite della vite metallica temporanea alla parte superiore della vite. Spingere la testa della vite nella scanalatura corrispondente del cacciavite. Inserire completamente nel foro la vite di fissazione temporanea autofilettante, facendola passare attraverso la guida del trapano e il foro della placca. Durante questa fase, è importante mantenere la posizione e direzione della guida, tenere il cacciavite e la vite in posizione parallela rispetto all'asse longitudinale del foro, quindi tenere la placca in posizione utilizzando il supporto per placca. NON stringere la vite eccessivamente.
- Una volta inserite le viti di fissazione temporanea, estrarre la punta del supporto per placca dal foro centrale della placca per rimuovere il supporto.
- Per la fissazione monocorticale della placca, scegliere viti appropriate **INION S-1™** da 4,5 mm. Per determinare la lunghezza appropriata delle viti da utilizzare nella fissazione monocorticale, è possibile utilizzare una radiografia preoperatoria. Tuttavia, nella valutazione della lunghezza delle viti è necessario tener conto dell'effetto di ingrandimento derivante dalla radiografia, per cui si consiglia di scegliere delle viti leggermente più corte rispetto alla misura indicata dalla radiografia.
- Posizionare la punta della guida per trapano **INION S-1™** nel foro della placca e angolare la guida per trapano nella direzione scelta per la vite, mantenendo stabile la posizione e la direzione della guida. Tuttavia, prestare attenzione a non angolare eccessivamente la guida per trapano, per evitare di trapanare le altre viti. Se una vite inserita in precedenza viene toccata dal trapano utilizzato per fare altri fori per aggiungere altrettante viti, il marker radiopaco posto sulla punta della vite potrebbe spostarsi o staccarsi. L'angolazione della vite potrebbe provocare anche la sporgenza della testa della vite.
- Prima di praticare il foro:
 1. Realizzare un foro iniziale per la punta del trapano sulla corteccia dell'osso utilizzando il punteruolo **INION S-1™**. Servirsi di un martelletto per inserire delicatamente il punteruolo nella guida del trapano e nel foro della placca, per ottenere un foro iniziale. In seguito rimuovere il punteruolo, mantenendo però la guida del trapano nella stessa posizione e direzione. Per assicurare una corretta posizione e direzione del foro e per proteggere i tessuti circostanti dal punteruolo, far passare sempre il punteruolo stesso attraverso la guida del trapano e il foro della placca.
 2. Scegliere sempre la punta per trapano e i maschiatori **INION S-1™** adatti e dotati di fermo (corrispondente al diametro e alla lunghezza delle viti). Si osservi la codifica dei colori e delle strisce sui manici degli strumenti:

Verde	Lunghezza della vite: 12 mm
Blu	Lunghezza della vite: 14 mm
Fucsia	Lunghezza della vite: 16 mm
Striscia di un solo colore	Diametro della vite: 4,5 mm
Strisce a due colori:	Diametro della vite: 5,0 mm
- Servirsi della punta per trapano **INION S-1™** adatta alla vite utilizzata e dotata di fermo (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite) collegandola a un trapano a bassa velocità (massimo 2.000 rpm) e completare il foro monocorticale per la vite, facendo passare la punta per trapano attraverso la guida del trapano e il foro della placca, finché il fermo della punta per trapano non raggiunge la guida del trapano. Utilizzare l'irrigazione. Per assicurare la corretta posizione, direzione, profondità e dimensioni finali dei fori per la placca e per proteggere dal trapano i tessuti circostanti, praticare sempre i fori per le viti facendo passare la punta del trapano attraverso la guida del trapano e i fori della placca. Per evitare di trapanare troppo in profondità, servirsi sempre della punta per trapano **INION S-1™** appropriata per la vite utilizzata e dotata di fermo (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite). Per consentire un inserimento completo della vite, è necessario assicurarsi che il fermo del trapano raggiunga la guida del trapano. Per impedire che l'oscillazione del trapano provochi l'allargamento del foro, prestare attenzione a tenere la guida del trapano e il trapano per ossa paralleli all'asse lungo del foro durante la trapanazione.

- Servirsi del maschiatore **INION S-1™** appropriato per la vite utilizzata e dotato di fermo (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite), inserendolo manualmente nel foro per la vite dopo averlo fatto passare attraverso la guida del trapano e il foro della placca, finché il fermo del maschiatore non raggiunge la guida del trapano. Maschiare sempre il foro prima di inserire la vite, avendo cura di inserire il maschiatore nel foro facendolo passare sempre attraverso la guida del trapano e il foro della placca. In questo modo ci si assicura della corretta maschiatura, posizione, direzione e profondità del foro e si proteggono i tessuti circostanti dal maschiatore. Durante l'inserimento del maschiatore, premere energicamente la placca contro la superficie dell'osso, utilizzando le mani o la guida per trapano o il supporto per placca **INION S-1™**. Per evitare di trapanare troppo in profondità, servirsi sempre del maschiatore **INION S-1™** adatto alla vite utilizzata e dotato di fermo (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite). Per consentire un inserimento completo della vite, è necessario assicurarsi che il fermo del maschiatore raggiunga la guida del trapano. Tuttavia, per preservare la filettatura appena formata, NON continuare l'inserimento del maschiatore dopo che il fermo ha raggiunto la guida del trapano. Quando il maschiatore è penetrato completamente nel foro (cioè quando il fermo del maschiatore ha raggiunto la guida del trapano) e prima di estrarlo dal foro, è possibile confermare la posizione e la profondità del foro utilizzando le immagini radiografiche. Prestare attenzione a tenere la guida del trapano e il maschiatore paralleli all'asse lungo del foro, sia durante l'inserimento che durante l'estrazione del maschiatore. Esercitare inoltre solo una leggera pressione quando si effettua la maschiatura, in modo da preservare la filettatura appena formata.
- Sciacquare il foro prima di inserire la vite, in modo da rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.
- Allineare il cacciavite **INION S-1™** alla parte superiore della vite prescelta. Spingere la punta del cacciavite nella scanalatura corrispondente, presente sulla testa della vite. Assicurarsi che la punta del cacciavite sia completamente inserita nella scanalatura della vite premendola con forza sulla vite. Per evitare il rischio di danneggiare la testa della vite in plastica, prestare attenzione ad allineare correttamente il cacciavite prima di spingerlo nella vite. Mantenendo sempre invariata la posizione e la direzione della guida del trapano, tenere il cacciavite e la vite paralleli all'asse lungo del foro e, mentre si tiene la placca in posizione premuta contro la superficie dell'osso, inserire completamente la vite nel foro, facendola passare attraverso la guida del trapano e il foro della placca. NON stringere la vite eccessivamente.
- Praticare con il trapano altri tre fori con filettatura e inserire altre tre viti attraverso i restanti fori della placca, seguendo le istruzioni già riportate sull'inserimento delle viti. Inserire sempre le viti in tutti i fori della placca! In ogni caso, NON inserire le viti attraverso il foro centrale della placca destinato al supporto per placca. Le viti di fissazione temporanee devono essere rimosse prima di praticare il foro per le ultime viti. Non lasciare mai le viti di fissazione temporanee inserite dopo l'intervento.
- Se una vite risulta allentata, rimuoverla, maschiare il foro utilizzando l'appropriato maschiatore **INION S-1™** da 5,0 mm (corrispondente alla lunghezza della vite originaria) e inserire nel foro l'appropriata vite di emergenza **INION S-1™** da 5,0 mm (corrispondente alla lunghezza della vite originaria), seguendo le istruzioni già riportate sull'inserimento delle viti. Si osservi che la vite da 5,0 mm dovrà essere inserita senza la guida per trapano.
- Se una vite rimane bloccata e non è possibile inserirla completamente, rimuovere la vite dal foro estraendola con il cacciavite. Se la vite si rompe oppure se la testa della vite subisce dei danni durante l'inserimento o l'estrazione in modo che non sia possibile rimuovere la vite con il cacciavite, utilizzare lo strumento per la rimozione delle viti **INION S-1™** (vedere le istruzioni riportate di seguito) oppure trapanare la vite con la stessa punta per trapano corrispondente, già utilizzata per praticare il foro per la vite. Utilizzare sempre la guida per trapano quando si trapanano le viti e prestare attenzione ad angolare sia la guida del trapano che il trapano in modo che siano paralleli all'asse lungo della vite. Se una vite inserita in precedenza viene estratta, il marker radiopaco a base di tantalio posto sulla punta della vite potrebbe spostarsi e/o rimanere nell'osso. Questa evenienza deve essere tenuta in considerazione durante l'esame delle immagini radiografiche postoperatorie.
- Rimozione della vite con lo strumento per la rimozione delle viti:
 1. Utilizzando la punta per trapano **INION S-1™** da 2,0 mm collegata a un trapano a bassa velocità (massimo 2000 rpm), praticare un foro al centro della vite che si desidera rimuovere con lo strumento per la rimozione delle viti. Trapanare facendo passare la punta del trapano attraverso la guida per trapano e il foro della placca, finché il fermo della punta per trapano non raggiunge la superficie della placca o la testa della vite. Utilizzare l'irrigazione. Per assicurare una corretta posizione e direzione del foro e per proteggere dal trapano i tessuti circostanti, praticare sempre il foro in cui dovrà penetrare lo strumento per la rimozione delle viti facendo passare la punta del trapano attraverso la guida del trapano e il foro della placca. Per evitare di trapanare troppo in profondità, servirsi sempre della punta per trapano **INION S-1™** 2,0 mm dotata di fermo.
 2. Rimuovere il manicotto esterno dello strumento per la rimozione delle viti **INION S-1™** ruotandolo in senso orario fino a toccare l'impugnatura dello strumento. Inserire l'estremità rinforzata dello strumento per la rimozione delle viti **INION S-1™** nel foro ruotandolo in senso antiorario. Continuare a ruotare finché lo strumento arriva a toccare il fondo al foro. Quindi ruotare il manicotto esterno in senso antiorario fino a raggiungere la superficie della vite. Ruotare l'impugnatura dello strumento con il manicotto in senso antiorario per rimuovere la vite biodegradabile. Utilizzare sempre lo strumento per la rimozione delle viti con la guida del trapano, in modo da proteggere i tessuti circostanti.
- Dopo la rimozione della vite mediante il cacciavite o lo strumento per la rimozione delle viti:
 1. Sciacquare il foro e maschiarlo una seconda volta con il maschiatore **INION S-1™** appropriato per la vite utilizzata (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite), seguendo le istruzioni riportate sopra. Per consentire un inserimento completo della vite, è necessario assicurarsi che il fermo del maschiatore raggiunga la guida del trapano. Tuttavia, per preservare la filettatura appena formata, NON continuare l'inserimento del maschiatore dopo che il fermo ha raggiunto la guida del trapano. Se non è possibile inserire il maschiatore abbastanza in profondità (cioè finché il fermo non raggiunge la guida del trapano), scegliere una vite più corta oppure rimuovere il maschiatore e trapanare di nuovo il foro con la punta per trapano adatta alla vite utilizzata (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite), seguendo le istruzioni riportate sopra. Per consentire un inserimento completo della vite, è necessario trapanare fino a che il fermo del maschiatore non ha raggiunto la guida del trapano. Maschiare di nuovo il foro con il maschiatore appropriato, corrispondente alla vite utilizzata. Utilizzare sempre la guida del trapano quando si effettua la nuova trapanazione e la nuova maschiatura e prestare attenzione ad angolare sia la guida del trapano che gli strumenti in modo che siano paralleli all'asse lungo del foro originario. Se la nuova trapanazione o la nuova maschiatura vengono effettuate con un angolo diverso da quello scelto per il foro originario, potrebbero danneggiare la filettatura formata in precedenza e provocare un allargamento del foro.
 2. Sciacquare il foro prima di inserire la vite, in modo da rimuovere eventuali detriti ossei ed evitare complicazioni durante l'inserimento della vite.
 3. Inserire la vite **INION S-1™** appropriata, seguendo le istruzioni già riportate sull'inserimento delle viti. La vite rimossa in precedenza può essere riutilizzata se è ancora intatta.
- Dopo la rimozione della vite mediante trapanazione della vite biodegradabile:
 1. Sciacquare il foro e maschiarlo con il maschiatore **INION S-1™** da 5,0 mm appropriato per la vite utilizzata (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite), seguendo le istruzioni riportate sopra. Utilizzare sempre la guida per trapano quando si effettua la trapanazione e la maschiatura e prestare attenzione ad angolare sia la guida del trapano che gli strumenti in modo che siano paralleli all'asse lungo della vite e del foro originari. Se la trapanazione o la maschiatura vengono effettuate con un angolo diverso da quello

scelto per il foro originario, potrebbero provocare un allargamento del foro. Se il foro è troppo stretto per il maschiatore da 5,0 mm, trapanare di nuovo il foro con la punta del trapano **INION S-1™** da 4,2 mm (corrispondente al diametro e alla lunghezza della vite).
2. Inserire nel foro l'appropriata vite di emergenza **INION S-1™** da 5,0 mm (corrispondente alla lunghezza della vite originaria), seguendo le istruzioni già riportate sull'inserimento delle viti.

Considerazioni postoperatorie

- 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).
- Utilizzare un'appropriata immobilizzazione aggiuntiva (cioè un collare specifico), finché dall'esame radiografico non risulti la guarigione ossea. In genere, il tempo di immobilizzazione è di 3-6 settimane.
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.

Valutazione dei risultati

- Per valutare la guarigione dell'osso dopo l'intervento, è possibile eseguire delle radiografie, degli esami di imaging con risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging) e/o degli esami con tomografia computerizzata (TC).
- Le placche SPN-5110 – SPN-5121 e le viti SPN-5320 – SPN-5325 contengono dei marker radiopachi a base di tantalio utili per valutare radiograficamente la posizione dell'impianto. Le placche contengono un marker a ciascuna estremità (ovvero due marker per placca) mentre nelle viti il marker è contenuto nella punta. Le radiografie laterali sono più adatte per valutare la posizione del marker e dell'impianto. Se una vite è stata rimossa svitandola, il marker di tale vite potrebbe essersi spostato e/o essere rimasto nell'osso. Se una vite inserita in precedenza viene toccata dal trapano utilizzato per fare altri fori per aggiungere altrettante viti, il marker della vite potrebbe spostarsi o staccarsi. Valutando la posizione delle punte delle viti, tenere a mente che il foro è sempre leggermente più lungo della vite corrispondente. Valutando la posizione dell'impianto, confrontare sempre le immagini radiografiche con i raggi fatti nell'immediato postoperatorio. Se la posizione dei marker radiopachi vista radiograficamente suggerisce lo spostamento o il danneggiamento dell'impianto, prima di considerare l'ipotesi di un nuovo intervento, cercare la conferma della diagnosi effettuando una risonanza magnetica e/o una TC.

AVVERTENZE

- I dispositivi del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** assicurano una buona fissazione e non hanno lo scopo di sostituire i tessuti sani o sostenere la sollecitazione di grossi carichi.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione scorretta di un impianto possono provocare conseguenze indesiderate o rottura degli impianti o degli strumenti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è importante che il chirurgo conosca i dispositivi, la metodica di applicazione e la procedura chirurgica.

PRECAUZIONI

- Sono disponibili degli strumenti che consentono di effettuare un impianto accurato del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™**. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a normale usura e possono rompersi. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti. Tutti gli strumenti devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'usura e il danneggiamento. Utilizzare esclusivamente strumenti **INION S-1™**.
- Utilizzare esclusivamente le viti **INION S-1™** per fissare le placche **INION S-1™**. NON utilizzare viti **INION S-1™** per fissare placche e placche sottili diverse da quelle prodotte da **INION®** (ad esempio, placche metalliche).
- NON utilizzare 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 dovrà essere avvisato della possibilità di rottura o allentamento degli impianti, se questi ultimi vengono sottoposti troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi. Un'interruzione prematura dell'immobilizzazione esterna (collare) potrebbe provocare una mancata o non corretta unione delle ossa.
- Il chirurgo deve considerare diverse variabili che potrebbero condizionare il funzionamento dell'impianto, ad esempio i livelli dell'impianto stesso e il peso, l'attività e le condizioni generali del paziente.

EFFETTI AVVERSI

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

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

STERILITÀ

Gli impianti del **SISTEMA DI FUSIONE CERVICALE ANTERIORE BIODEGRADABILE INION S-1™** sono stati sterilizzati con radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentino danni visibili. Esclusivamente monouso. **NON risterilizzare o riutilizzare!** Se l'impianto è risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. NON utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

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

ATTENZIONE

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

PRODUTTORE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

ESPAÑOL

MODO DE EMPLEO

SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™

DESCRIPCIÓN

El **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** consta de placas y tornillos realizados con copolímeros degradables compuestos de ácido L-láctico y D-láctico. 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. Según los ensayos "in Vitro", los implantes conservan la mayor parte de su resistencia inicial durante 16 semanas y posteriormente la pierden gradualmente; la reabsorción biológica se produce en un periodo de dos a cuatro años. Las placas SPN-5110 – SPN-5121 y los tornillos SPN-5320 – SPN-5325 contienen marcadores de tantalio radioopacos para las radiografías posteriores a la operación.

Se dispone de implantes del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** en diferentes tamaños y se han diseñado para su utilización con instrumentación específica, como por ejemplo, brocas de perforación, terrajas para roscar, punzones, soporte de placas, guías de perforación, destornilladores, tornillos de fijación temporal, instrumentos de extracción de tornillos, plantillas de placas y un dispositivo de calentamiento **INION S-1™**.

Los implantes del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

El **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™**, en combinación con la inmovilización adjuntiva (es decir, el tratamiento conservador simultáneo de un collarín), está indicado para su uso en la discectomía cervical anterior y los procedimientos de fusión como medio para mantener la posición relativa de autoinjertos o aloinjertos óseos en bloque. Este dispositivo no está indicado para otras áreas de la columna ni para indicaciones de soporte de peso.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** están contraindicados y no se han diseñado para su uso en los siguientes casos:

- Infección activa o posible
- Cáncer
- Pseudoartrosis
- Pacientes con problemas de riego sanguíneo, cantidad o calidad de hueso insuficientes, y en aquellos casos en los que no se pueda garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en casos de alcoholismo o drogadicción).

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Se recomienda tratamiento antibiótico preoperatorio profiláctico.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición correcta utilizando el procedimiento quirúrgico estándar para la fusión y la discectomía cervical anterior.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Buena aproximación de los tejidos.
- Es esencial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

Preparación de la placa

A. Antes de iniciar el procedimiento (consulte también las instrucciones de uso del baño maría **INION THERMO+™**):

- Ponga un paño **INION THERMO™** estéril en el baño maría **INION THERMO+™**. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Encienda el baño maría. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 70 °C / 158 °F. Esto suele tardar unos 30 minutos.

B. Tras el procedimiento de fusión y discectomía cervical anterior con injerto óseo en bloque correspondiente:

- Utilice las plantillas de placas **INION S-1™** para determinar el tamaño adecuado de las placas. Ponga la plantilla del tamaño adecuado encima del hueso, en la ubicación donde se prevé colocar la placa. La finalidad es confirmar que la longitud de la placa y la posición del orificio del tornillo son correctas con relación a las placas finales. La placa debe colocarse para cubrir el injerto óseo y mantener así la posición relativa del injerto. NO implante las plantillas.
- Una vez que se ha determinado la placa del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™**, la placa debe amoldarse al hueso. Sumerja la placa en el baño **INION THERMO+™** durante aproximadamente un minuto. Tras el tratamiento en el baño con agua, la placa se puede moldear con el hueso presionándola con la mano directamente contra él en la ubicación indicada. La transparencia de la placa ayuda a determinar la colocación adecuada. Con la mano o los alicates de **INION®** para doblar placas, trabaje la placa para darle la forma adecuada. La placa será maleable durante aproximadamente de 5 a 10 segundos y se puede moldear como se desee. La placa debe moldearse para restablecer y mantener el alineamiento anatómico tridimensional (es decir, lordosis normal) y equilibrar las vértebras cervicales. Tenga en cuenta que la placa debe implantarse siempre con el lado avellanado hacia arriba.
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- Asegúrese de que la placa se adapta bien al contorno del hueso.

- Si la forma no es satisfactoria, se puede repetir el proceso del baño maría sumergiendo la placa durante 20 ó 30 segundos adicionales. Si sólo hay que remodelar una parte de la placa, sumerja únicamente dicha parte.
- Si la herida es demasiado profunda para realizar el moldeado de la placa directamente contra el hueso con la mano o si la placa no está adaptada con precisión a la columna tras el moldeado, se puede utilizar la plantilla de las placas para moldear la placa. La placa debe amoldarse al hueso primero. Moldee la plantilla con alicates y confirme la forma correcta final colocando la plantilla moldeada contra el hueso en la ubicación adecuada de la placa. Asegúrese de que la plantilla moldeada se ha adaptado con precisión al contorno del hueso y seguidamente extraiga la plantilla. Coloque la placa sobre la plantilla moldeada y manténgalas juntas presionando con suavidad con los alicates. Sumerja juntas la placa y la plantilla moldeada en el baño maría **INION THERMO+™**, manteniendo la placa y la plantilla una contra otra con los alicates. Tenga cuidado de no aplicar demasiada fuerza sobre la placa con los alicates para evitar que se formen depresiones en la placa. Tras el proceso de baño maría, se puede dar a la placa la forma de la plantilla moldeada presionando la placa contra la plantilla con la mano o utilizando los alicates **INION®** para doblar placas. Coloque la placa moldeada contra el hueso en la ubicación adecuada y asegúrese de que la placa se adapta con precisión al contorno del hueso.
- Se puede utilizar el instrumento **INION S-1™** que sirve de soporte de las placas para sostener las placas y las plantillas de las mismas. El soporte para placas se puede conectar a la placa o la plantilla antes o después del moldeado de la placa o la plantilla. Para hacerlo se inserta la punta del instrumento en el orificio central de la placa o en el de la plantilla destinado al soporte de la placa y se aprieta en tornillo en el soporte.
- NO doble la placa antes o sin el tratamiento en agua, ni cuando se haya enfriado. La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces.
- Procure no perforar el paño **INION THERMO™** con instrumentos quirúrgicos.
- NO utilice implantes que presenten signos de deterioro.
- NO sumerja los tornillos en el agua del baño.

Fijación de la placa

- Tras el moldeado, la placa debe colocarse en su sitio con el soporte para placas. Además, inserte al menos dos tornillos de fijación temporal a través de los orificios para tornillos opuestos de la placa para mantenerla en su sitio.
- Inserción del tornillo de fijación temporal:
 1. Asegúrese de que la placa se encuentra en la posición correcta. Asegúrese de que el lado avellanado de la placa está hacia arriba.
 2. Coloque el extremo de guía de perforación **INION S-1™** en el orificio para el tornillo de la placa, incline la guía de perforación en la dirección deseada para el tornillo, y mantenga la posición y la dirección de la guía de perforación.
 3. Antes de insertar un orificio para el tornillo temporal, realice un orificio de inicio a través del córtex del hueso mediante el instrumento punzón **INION S-1™**. Pase el instrumento punzón a través de la guía de perforación y el orificio de la placa. La finalidad es asegurar la colocación y dirección correcta del orificio y proteger del punzón los tornillos circundantes. Mantenga la posición y la dirección de la guía de perforación y golpee suavemente el punzón con un pequeño mazo para crear el orificio inicial. NOTA: Introduzca el punzón siempre de forma que la línea de marcado de la rosca de la vara del punzón quede por encima de la parte superior de la guía del taladro. Introducirlo más puede causar que el punzón rompa la placa.
 4. Alinee el destornillador del tornillo temporal metálico con la parte superior del tornillo. Introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo. Inserte el tornillo de fijación temporal autorroscante a través de la guía de perforación y del orificio de la placa, y métalo totalmente dentro del orificio de perforación. Al hacerlo, es importante mantener la posición y la dirección de la guía de perforación, sujetar el destornillador y el tornillo paralelos al eje longitudinal del orificio, y mantener la placa colocada en el lugar adecuado con el soporte para placas. NO apriete excesivamente.
- Tras insertar todos los tornillos de fijación temporales, afloje el extremo del soporte para placas desde el orificio de la placa y extraiga el soporte.

• Elija los tornillos de 4,5 mm de **INION S-1™** adecuados para la fijación monocortical de la placa. Se pueden realizar radiografías preoperatorias para determinar la longitud adecuada de los tornillos para la fijación monocortical, pero deberá tenerse en cuenta el efecto de ampliación de las radiografías al estimar la longitud de los tornillos (es decir, se deberán elegir tornillos ligeramente más cortos de lo que indican las mediciones basadas en radiografías).

Coloque la punta de la guía de perforación **INION S-1™** en el orificio para tornillos de la placa, incline la guía en la dirección deseada para el tornillo y después mantenga la posición y la dirección de la guía. No obstante, procure no inclinar la guía de perforación demasiado para evitar la perforación del resto de tornillos. Tenga en cuenta que si al taladrar orificios para otros tornillos se golpea con el perforador algún tornillo ya insertado, el marcador radioopaco situado en la punta del tornillo podría descolocarse o salirse de su sitio. La inclinación del tornillo también puede hacer que sobresalga la cabeza del tornillo.

• Antes de perforar el orificio:

1. Realice un orificio de inicio para la broca de perforación a través del córtex del hueso mediante el instrumento punzador **INION S-1™**. Golpee suavemente el instrumento punzador a través de la guía de perforación y del orificio de la placa con un mazo pequeño para crear un orificio de inicio, y a continuación extraiga el instrumento perforador pero mantenga la posición y la dirección de la guía de perforación. Aplique siempre el punzón a través de la guía de perforación y del orificio de la placa para garantizar la posición y la dirección correctas del orificio, así como para proteger los tejidos que rodean el punzón.

2. Elija la broca de perforación adecuada de **INION S-1™** específica de los tornillos y las terrajas de roscar para hueso con topes (correspondiente al diámetro y a la longitud de los tornillos). Tenga en cuenta los códigos de color y de rayas en los ejes del instrumento:

Verde Longitud del tornillo 12 mm

Azul Longitud del tornillo 14 mm

Magenta Longitud del tornillo 16 mm

Raya de un color Diámetro del tornillo 4,5 mm

Rayas de dos colores Diámetro del tornillo 5,0 mm

• Con la broca de perforación **INION S-1™** con tope y específica de los tornillos (correspondiente al diámetro y a la longitud del tornillo) unida a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima de 2.000 rpm), complete el orificio monocortical para el tornillo perforando a través de la guía de perforación y del orificio de la placa hasta que el tope de la broca llegue a la guía de perforación. Utilice irrigación. Perfore siempre los orificios de los tornillos a través de la guía de perforación y de los orificios de la placa para garantizar que el tamaño de la placa y el orificio es correcto, así como la posición del taladro y el orificio, la dirección y la profundidad, y para proteger los tejidos que rodean la broca. Utilice siempre la broca de perforación **INION S-1™** específica para tornillos con el tope (correspondiente al diámetro y a la longitud del tornillo) para evitar perforar con demasiada profundidad. Debe tener cuidado para perforar hasta que el tope llegue a la guía de perforación de modo que el tornillo se pueda ajustar al completo. Al perforar, procure mantener la guía de perforación y la broca en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para evitar que se agrande el orificio debido a movimientos oscilatorios.

- Con la terraja de roscar para hueso **INION S-1™** específica de los tornillos y con un tope (correspondiente al diámetro y la longitud del tornillo), inserte manualmente la terraja de roscar para hueso en el orificio del tornillo a través de la guía de perforación y el orificio de la placa hasta que el tope de la terraja de roscar para hueso llegue a la guía de perforación. Rosque siempre el orificio del tornillo antes de insertar el tornillo e inserte siempre la terraja de roscar para hueso en el mencionado orificio mediante la guía de perforación y el orificio de la placa. Así se asegura el roscado de la placa y el orificio, la posición correcta de roscado, y la dirección y profundidad correctas, y se protegen de la terraja de roscar para hueso. Durante la inserción de la terraja de roscar para hueso, presione firmemente la placa contra el hueso con la mano o con la guía de perforación y el soporte para placas **INION S-1™**. Utilice siempre la terraja de roscar para hueso **INION S-1™** específica de los tornillos con el tope (correspondiente al diámetro y la longitud del tornillo) para evitar que el roscado sea demasiado profundo. Debe tener cuidado para insertar la terraja de roscar para hueso hasta que el tope llegue a la guía de perforación de modo que el tornillo se ajuste al completo. No obstante, para no estropear las roscas preparadas, NO siga insertando la terraja de roscar para hueso una vez que el tope ha llegado a la guía de perforación. La posición y la profundidad del orificio de perforación se puede confirmar con radiografías antes de extraer la terraja de roscar para hueso cuando ésta está totalmente insertada en el orificio de perforación (es decir, cuando el tope de la terraja de roscar para hueso llega a la guía de perforación). Tenga cuidado para sostener la guía de perforación y la terraja de roscar para hueso paralelas al eje longitudinal del orificio de perforación tanto durante la inserción como la extracción de la terraja de roscar para hueso y aplique únicamente una ligera presión al roscar para no estropear las roscas preparadas.
- Enjuague el orificio de perforación antes de insertar el tornillo para expulsar los restos de hueso e insertar el tornillo sin complicaciones.
- Alinee el destornillador **INION S-1™** adecuado con la parte superior del tornillo seleccionado previamente. Introduzca con suavidad la punta del destornillador en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que la punta del destornillador esté totalmente insertada en la cabeza del tornillo presionándola firmemente contra el tornillo). Asegúrese de que el destornillador está bien alineado antes de insertarlo en la cabeza de plástico del tornillo, de lo contrario podría dañarla. Manteniendo la posición y la dirección de la guía de perforación, sostenga el destornillador y el tornillo paralelo al eje longitudinal del orificio de perforación y mientras se sostiene la placa en su lugar y se aprieta firmemente contra la superficie del hueso, inserte el tornillo a través de la guía de perforación y del orificio de la placa completamente en el orificio de perforación. NO apriete excesivamente.
- Realice otros tres orificios de perforación roscados adicionales e inserte otros tornillos a través de los orificios restantes de la placa según las instrucciones descritas anteriormente para insertar los tornillos. Inserte siempre los tornillos a través de los orificios de la placa destinados a ello. No obstante, NO inserte tornillos a través del orificio central de la placa destinado al instrumento de soporte. Los tornillos de fijación temporal debe extraerse antes de realizar el orificio de perforación para los últimos tornillos. No deje nunca los tornillos de fijación temporal tras la operación.
- Si algún tornillo parece estar suelto, retire el tornillo, rosque el orificio de perforación con la terraja de roscar para hueso de 5 mm **INION S-1™** adecuada (correspondiente a la longitud del tornillo original), e inserte el tornillo de emergencia de 5.0 mm **INION S-1™** adecuado (correspondiente a la longitud del tornillo original) en el orificio de perforación siguiendo las instrucciones descritas anteriormente para la inserción de tornillos. Tenga en cuenta que los tornillos de 5.0 mm deben insertarse sin la guía de perforación.
- Si se atasca un tornillo y no se puede insertar al completo, extráigalo del orificio con el destornillador. Si el tornillo se rompe o la cabeza del tornillo se daña durante la inserción o la extracción, y el tornillo no se puede retirar con el destornillador, utilice el instrumento de extracción de tornillos **INION S-1™** (consulte las instrucciones que se indican a continuación), o perfore a través del tornillo con la misma broca de perforación específica del tornillo que se utilizó originalmente para crear el orificio perforado. Utilice siempre la guía de perforación al perforar los tornillos y tenga cuidado para inclinar la guía y la broca paralelas al eje longitudinal del tornillo. Tenga en cuenta que al taladrar extraer un tornillo con la broca, el marcador de tantalio situado en la punta del tornillo podría descolocarse y/o permanecer en el hueso. Esto se debería tener en cuenta al interpretar las radiografías postoperatorias.
- Extracción de tornillos con el instrumento de extracción de tornillos:
 1. Con la broca de perforación de 2 mm **INION S-1™** unida a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima de 2.000 rpm), realice un orificio para el instrumento de extracción en el centro del tornillo que desea extraer. Perfore a través de la guía de perforación y del orificio de la placa hasta que el tope de la broca llegue a la superficie de la placa o de la cabeza del tornillo. Utilice irrigación. Perfore siempre el orificio para el instrumento de extracción de tornillos a través de la guía de perforación y del orificio de la placa para garantizar la posición y la dirección correcta del taladro y el orificio, así como para proteger los tejidos que rodean la broca. Utilice siempre la broca de perforación **INION S-1™** de 2 mm con el tope para evitar perforar con demasiada profundidad.
 2. Retire el manguito exterior del instrumento de extracción de tornillos **INION S-1™** girándolo hacia la derecha hasta que toque el mango del instrumento. Inserte el extremo roscado del instrumento de extracción de tornillos **INION S-1™** en el orificio de perforación girándolo hacia la izquierda. Siga girándolo hasta que el instrumento alcance la parte inferior del orificio perforado. A continuación gire el manguito exterior hacia la izquierda hasta que alcance la superficie del tornillo. Después gire el mango del instrumento con el manguito hacia la izquierda para extraer el tornillo biodegradable. Utilice siempre el instrumento de extracción de tornillos con la guía de perforación para proteger los tejidos que rodean el instrumento de extracción de tornillos.
- Después de extraer el tornillo mediante el destornillador o el instrumento de extracción de tornillos:
 1. Enjuague el orificio de perforación y vuelva a realizar el roscado en el orificio de perforación con la terraja de roscar de hueso **INION S-1™** específica del tornillo (correspondiente al diámetro y a la longitud del tornillo) siguiendo las instrucciones descritas anteriormente. Debe tener cuidado para insertar la terraja de roscar para hueso hasta que el tope llegue a la guía de perforación de modo que el tornillo se ajuste al completo. No obstante, NO siga insertando la terraja de roscar para hueso una vez que el tope ha llegado a la guía de perforación para no estropear las roscas preparadas. Si la terraja de roscar para hueso no se puede insertar con suficiente profundidad (es decir, hasta que el tope llegue a la guía de perforación), elija un tornillo más corto y vuelva a perforar el orificio con la broca correcta específica del tornillo (correspondiente al diámetro y a la longitud del tornillo) siguiendo las instrucciones descritas anteriormente. Debe tener cuidado para taladrar hasta que el tope llegue a la guía de perforación de modo que el tornillo se ajuste al completo. Vuelva a realizar el roscado en el orificio con la terraja de roscar para hueso correcta y específica del tornillo. Utilice siempre la guía de perforación al volver a perforar y al volver a realizar el roscado y tenga cuidado para inclinar la guía y los instrumentos paralelos al eje longitudinal del orificio de perforación original. Si vuelve a perforar o a realizar el roscado con una inclinación diferente a la del orificio original, podrían dañarse las roscas realizadas previamente y agrandar así el orificio.
 2. Enjuague el orificio de perforación antes de insertar el tornillo para expulsar los restos de hueso e insertar el tornillo sin complicaciones.
 3. Inserte el tornillo **INION S-1™** adecuado siguiendo las instrucciones descritas anteriormente para la inserción de tornillos. El tornillo que se ha extraído anteriormente se puede volver a utilizar si no está dañado.
- Después de extraer el tornillo perforando a través del tornillo biodegradable:
 1. Enjuague el orificio de perforación y realice el roscado con la terraja de roscar para hueso de 5 mm **INION S-1™** específica del tornillo (correspondiente a la longitud del tornillo original) siguiendo las instrucciones descritas anteriormente. Utilice siempre la guía de perforación al perforar y al realizar el roscado y tenga cuidado para inclinar la guía y los instrumentos paralelos al eje longitudinal del tornillo y del orificio de perforación originales. Si se perfora o se realiza el roscado con una inclinación diferente a la elegida para el

orificio original, podría agrandarse el orificio. Si el orificio de perforación parece demasiado estrecho para la terraja de roscar para hueso de 5 mm, vuelva a taladrar el orificio con la broca **INION S-1™** adecuada (correspondiente a la longitud del tornillo original).
2. Inserte el tornillo de emergencia de 5 mm **INION S-1™** adecuado (correspondiente a la longitud del tornillo original) siguiendo las instrucciones descritas anteriormente para la inserción de tornillos.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente (por ejemplo, información relativa a la inmovilización apropiada y el mantenimiento de la higiene).
- Utilice un sistema de inmovilización adicional apropiado (es decir, un collarín adecuado) hasta que se haya verificado la curación del hueso mediante una radiografía. El periodo de inmovilización típico es de 3-6 semanas.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.

Evaluación de los resultados

- Después de la operación se pueden realizar radiografías, obtener imágenes por resonancia magnética y/o tomografía computerizada para evaluar la curación.
- Las placas SPN-5110 – SPN-5121 y los tornillos SPN-5320 – SPN-5325 contienen marcadores de tantalio radioopacos para que se pueda evaluar la posición del implante mediante radiografías. La placa contiene un marcador en los dos extremos de la placa y los tornillos tienen un marcador en la punta. Las radiografías laterales son las más adecuadas para evaluar la posición del marcador y del implante. Tenga en cuenta que si se ha extraído un tornillo con la broca, el marcador del tornillo extraído podría haberse descolocarse y/o permanecer en el hueso. Tenga también en cuenta que los marcadores se pueden descolocar o ser extraídos si al taladrar orificios para otros tornillos se golpea con el perforador algún tornillo ya insertado. Al evaluar la posición de las puntas de los tornillos, tenga en cuenta que el orificio que se haya hecho siempre es ligeramente más largo que el tornillo correspondiente. Al evaluar la posición del implante, compare siempre las radiografías con las que haya tomado inmediatamente después de la intervención. Si a partir de la posición de los marcadores radioopacos que vean en la radiografía hay indicios de que se haya podido descolocar o romper el implante, antes de plantearse una nueva intervención compruébelo mediante resonancias magnéticas o tomografías computerizadas.

ADVERTENCIAS

- Los dispositivos del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** proporcionan fijación y no están concebidos para reemplazar a los tejidos sanos ni para soportar la tensión de la carga completa.
- La selección, ubicación, posicionamiento o fijación incorrectos del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados, o incluso la rotura de los implantes o el instrumento. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar la implantación precisa del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™**. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos **INION S-1™**.
- Utilice únicamente tornillos **INION S-1™** para fijar las placas **INION S-1™**. NO utilice tornillos **INION S-1™** para sujetar placas u hojas que no sean de **INION®** (por ejemplo, placas u hojas metálicas).
- NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (por ejemplo, la eficacia y la seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de la aplicación de tensión, carga o actividad tempranas. La retirada prematura del sistema de inmovilización externa adicional (es decir, el collarín) puede producir una mala unión o que la unión no se produzca.
- El cirujano debería plantearse los niveles de implantación, el peso, el nivel de actividad y otras condiciones del paciente, que puedan afectar al funcionamiento del sistema.

EFFECTOS NEGATIVOS

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

- Los esfuerzos, carga o actividades tempranas pueden provocar el doblado, el aflojamiento, la rotura o el desplazamiento prematuros de los dispositivos.
- Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.
- Se pueden producir lesiones neurovasculares por trauma quirúrgico.
- El implante de materiales extraños puede ocasionar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.

ESTERILIDAD

Los implantes del **SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADABLE INION S-1™** se han esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. **¡NO volver a esterilizar ni volver a usar!** Si el dispositivo se esteriliza de nuevo o se reutiliza, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

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

AVISO

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

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™

DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™ consiste num conjunto de placas e parafusos constituídos por co-polímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico e D-láctico. Estes polímeros têm um longo historial de utilização médica em segurança e degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidróxido, metabolizados pelo organismo. Tendo por base testes *in vitro*, os implantes mantêm a maior parte da resistência inicial até 16 semanas e perdem-na gradualmente após esse período; a bio-reabsorção é alcançada dentro de dois a quatro anos. As placas SPN-5110 – SPN-5121 e os parafusos SPN-5320 – SPN-5325 contêm marcadores radiopacos de tântalo para a imagiologia radiográfica pós-operatória.

Os implantes do SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™ estão disponíveis em diferentes tamanhos e foram concebidos para uma utilização com instrumentos adaptados como, por exemplo, trépanos, perfuradores de roscagem, furador, suporte de placas, guias de broca, chave de fendas, parafuso de fixação temporária, instrumento de remoção de parafusos, moldes de placas e dispositivo de aquecimento INION S-1™.

Os implantes do SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™ são esterilizados e não colagénicos.

INDICAÇÕES

O SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR INION S-1™, juntamente com imobilização auxiliar (isto é, o tratamento conservador simultâneo com um colar), destina-se a uma utilização em procedimentos de discectomia e fusão cervical anteriores, como meio de manutenção da posição relativa de aloenxertos ou autoenxertos de blocos ósseos. Este dispositivo não se destina a uma utilização noutras áreas da coluna vertebral, nem para indicações de suporte de cargas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes do SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™ não se destinam a utilização e são contra-indicados nos seguintes casos:

- Infecção activa ou potencial
- Cancro
- Pseudoartrose
- Condições do paciente incluindo: quantidade limitada de sangue disponível, quantidade ou qualidade insuficiente de osso e condições em que a cooperação do paciente não possa ser garantida (por exemplo, alcoolismo, abuso de drogas)

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e lembretes

- Recomenda-se o tratamento profiláctico pré-operatório com antibióticos.
- Mantenha um campo esterilizado durante o procedimento.
- Exposição adequada através do procedimento cirúrgico convencional para a discectomia e fusão cervical anterior.
- Prepare o local cirúrgico minuciosamente, preservando as estruturas neurovasculares, através de uma dissecação cuidadosa.
- Boa aproximação dos tecidos.
- Uma hemostasia meticulosa e o encerramento total do tecido mole primário sobre o implante são essenciais.

Preparação da placa

A. Antes de iniciar o procedimento (consulte também as instruções de utilização do banho termoestaticado INION THERMO+™):

- Coloque um pano esterilizado INION THERMO™ no banho termoestaticado INION THERMO+™. NÃO ligue o banho termoestaticado antes de o encher com líquido!
- Deite água esterilizada ou solução salina (mínimo de 0,4 litros, máximo de 0,7 litros) no banho de água.
- Ligue o banho termoestaticado. Aguarde até que o líquido atinja a temperatura definida de 70°C / 158°F – cerca de 30 minutos.

B. Após um procedimento de discectomia e fusão cervical anterior com enxerto de bloco ósseo apropriado :

- Utilize os moldes de placas INION S-1™ para determinar o tamanho correcto da placa. Coloque o molde de tamanho adequado contra o osso no local pretendido da placa para confirmar que o comprimento da placa e a posição dos furos dos parafusos estão correctos em relação às placas finais. A placa deverá ser posicionada de forma a cobrir o enxerto ósseo e manter a posição relativa do mesmo. NÃO implante o molde!
- Depois de determinar a placa do SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™ apropriada, a placa deverá ser ajustada ao contorno do osso. Mergulhe a placa no banho INION THERMO+™ durante cerca de um minuto. Após o tratamento no banho termoestaticado, o contorno da placa ser adaptado ao osso, pressionando manual e directamente contra o osso no local pretendido. A transparência da placa ajuda a determinar o posicionamento correcto. Ajuste o contorno da placa até atingir a forma pretendida manualmente e/ou utilizando as pinças de dobragem de placas INION®. A placa é maleável durante, aproximadamente, 5 a 10 segundos e poderá ser moldada conforme o pretendido. O contorno da placa deverá ser ajustado para restaurar e manter o alinhamento anatómico tridimensional (isto é, lordose normal) e o equilíbrio da coluna vertebral. Tenha em atenção que a placa deve ser sempre implantada com o lado da fresadora no sentido ascendente!
- O tempo de imersão total máximo da placa/malha no banho de água é de 30 minutos. Uma imersão prolongada poderá enfraquecer a placa/malha.
- Certifique-se de que a placa está correctamente adaptada aos contornos ósseos.

- Se o contorno não for satisfatório, o tratamento no banho termoestático poderá ser repetido ao mergulhar a placa no mesmo durante 20 a 30 segundos adicionais. Se apenas for necessário adaptar parte da placa, mergulhe apenas essa região da placa.
- Se a ferida for demasiado profunda, não permitindo o ajuste manual do contorno da placa directamente contra o osso, ou se a placa não estiver rigorosamente adaptada à coluna cervical após a modelação do contorno, é possível utilizar o molde da placa para efectuar o contorno da placa. Em primeiro lugar, o molde deve ter o contorno ajustado ao osso. Ajuste o contorno do molde com pinças e confirme a forma final correcta colocando o molde ajustado contra o osso no local ósseo pretendido. Certifique-se de que o molde ajustado é completa e rigorosamente ajustado ao contorno ósseo e, em seguida, retire o molde. Coloque a placa sobre o molde ajustado e mantenha-os pressionados suavemente um contra o outro com as pinças. Mergulhe a placa e o molde ajustado em conjunto no banho termoestático **INION THERMO+**™, mantendo a placa e o molde encostados um sobre o outro com as pinças. Certifique-se de que não aplica demasiada força com as pinças na placa para evitar a criação de depressões na mesma. Após o tratamento no banho termoestático, a placa pode ser adaptada à forma do molde ajustado, pressionando manualmente a placa contra o molde ou através da utilização de pinças de dobragem de placas **INION**®. Coloque a placa ajustada contra o osso no local pretendido e certifique-se de que a placa está adaptada rigorosamente aos contornos ósseos.
- O suporte de placas **INION S-1**™ pode ser utilizado para segurar tanto as placas como os respectivos moldes. O suporte de placas pode ser associado à placa ou modelo antes ou depois do ajuste da placa ou molde. Esta acção é executada introduzindo a ponta do instrumento no orifício central da placa ou no orifício do molde destinados para o suporte de placa, e aparafusando o parafuso no suporte de placas.
- NÃO dobre a placa antes ou sem o tratamento no banho termoestático ou quando a placa arrefecer! A dobragem repetida poderá enfraquecer a placa, especialmente depois de arrefecer. A dobragem a quente pode ser efectuada, no máximo, três vezes.
- Certifique-se de que não perfura o pano **INION THERMO**™ com instrumentos cirúrgicos.
- NÃO utilize implantes que apresentem sinais de danos!
- NÃO mergulhe os parafusos no banho termoestático!

Fixação da placa

- Após o ajuste do contorno, a placa deverá ser fixada com o suporte de placas. Para além disso, introduza pelo menos dois parafusos de fixação temporária nos furos para parafusos no lado oposto da placa para a manter fixa.
- Introdução do parafuso de fixação temporária:
 1. Certifique-se de que a placa está na posição correcta. Certifique-se de que o lado da fresadora da placa está no sentido ascendente!
 2. Coloque a ponta da guia de broca **INION S-1**™ no furo de parafuso pretendido na placa, oriente o ângulo da guia na direcção pretendida para o parafuso e, em seguida, mantenha a posição e direcção da guia de broca.
 3. Antes de introduzir o parafuso temporário, crie um orifício inicial através do córtex do osso com o instrumento furador **INION S-1**™. Introduza o instrumento furador através da guia de broca e do orifício da placa. Desta forma, pode confirmar que a posição e direcção dos orifícios estão correctas e proteger os tecidos adjacentes da perfuração. Mantenha a posição e direcção da guia de broca e bata no instrumento furador suavemente com um malhete para criar um orifício inicial. NOTA: Insira a furadeira certificando-se que a marca na haste da furadeira permaneça acima da guia de broca. A furadeira pode quebrar a placa se você ultrapassar este limite.
 4. Alinhe a chave de fendas do parafuso metálico temporário com a parte superior do parafuso. Empurre a cabeça do parafuso contra a extremidade correspondente da chave de fendas. Introduza o parafuso de fixação temporária auto-roscante através da guia de broca e do orifício da placa, posicionando-o completamente no orifício perfurado. Durante este processo, é importante manter a posição e direcção da guia de broca; mantenha a chave de fendas e o parafuso em posição paralela ao eixo longo do orifício de perfuração e mantenha a placa posicionada com o suporte de placas. NÃO aperte demasiado!
- Depois de introduzir os parafusos de fixação temporária, desaperte a ponta do instrumento de suporte de placas do orifício da placa e retire o suporte de placas.
- Selecione parafusos de 4,5 mm **INION S-1**™ apropriados para a fixação monocortical da placa. É possível utilizar a radiografia pré-operatória para determinar o comprimento apropriado dos parafusos para a fixação monocortical, mas o efeito ampliador da radiografia deverá ser tido em consideração ao calcular o comprimento dos parafusos (isto é, escolha parafusos ligeiramente mais curtos do que aqueles indicados pelas medições radiográficas).
- Coloque a ponta da guia de broca **INION S-1**™ no orifício para parafuso pretendido na placa, oriente o ângulo da guia de broca na direcção pretendida para o parafuso e, em seguida, mantenha a posição e direcção da guia de broca. No entanto, certifique-se de que não altera o ângulo da guia de broca demasiado para evitar a brocagem através de outros parafusos. Tenha em atenção que, se um parafuso já inserido for atingido com a broca durante a perfuração de orifícios para parafusos adicionais, o marcador radiopaco localizado na ponta do parafuso poderá ser removido ou deslocado. A alteração do ângulo do parafuso poderá também tornar a cabeça do parafuso saliente.
- Antes de criar o orifício:
 1. Crie um orifício inicial para o trépano através do córtex do osso utilizando o instrumento furador **INION S-1**™. Bata no instrumento furador suavemente com um malhete através da guia de broca e do furo na placa para criar um orifício inicial e, em seguida, retire o instrumento furador, mantendo a posição e direcção da guia de broca. Aplique sempre o instrumento furador através da guia de broca e do furo na placa para assegurar a posição e direcção correctas do orifício e para proteger os tecidos adjacentes do furador.
 2. Escolha o trépano **INION S-1**™ específico para o parafuso e os instrumentos apropriados de perfuração de osso com marcas de paragem (correspondentes ao diâmetro e comprimento do parafuso). Tenha em atenção os códigos de cor e de faixas nos corpos dos instrumentos:

Verde	comprimento do parafuso – 12 mm
Azul	comprimento do parafuso – 14 mm
Magenta	comprimento do parafuso – 16 mm
Uma faixa colorida	diâmetro do parafuso – 4,5 mm
Duas faixas coloridas	diâmetro do parafuso – 5,0 mm
- Com o trépano **INION S-1**™ apropriado, específico para o parafuso e com uma marca de paragem (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso) colocado numa broca de baixa velocidade (2000 rpm de velocidade máxima), termine o orifício monocortical para o parafuso, efectuando a brocagem através da guia de broca e do furo na placa até que a marca de paragem do trépano atinja a guia de broca. Utilize irrigação. Efectue sempre a brocagem dos orifícios para os parafusos através da guia de broca e dos furos da placa para assegurar uma dimensão, posição, direcção e profundidade finais correctas dos orifícios e para proteger os tecidos adjacentes da broca. Utilize sempre o trépano **INION S-1**™ específico para o parafuso com a marca de paragem (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso) para evitar uma brocagem demasiado profunda. Certifique-se de que a brocagem é efectuada até a marca de paragem da broca atingir a guia de broca para permitir uma colocação completa do parafuso. Certifique-se de que a guia de broca e a broca de osso são mantidas numa orientação paralela ao eixo longo durante a brocagem, de forma a evitar o alargamento do orifício resultante da oscilação da broca.

- Utilizando o perfurador de osso **INION S-1™** apropriado, específico para o parafuso, com uma marca de paragem (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso), introduza o perfurador de osso manualmente no orifício para o parafuso através da guia de broca e do furo na placa até que a marca de paragem do perfurador de osso atinja a guia de broca. Perfure sempre o orifício para o parafuso antes de inserir o parafuso; introduza sempre o perfurador de osso no orifício para o parafuso através da guia de broca e do orifício de placa. Assim está assegurada a perfuração no furo da placa, a correcta posição, direcção e profundidade do furo da placa, e a protecção dos tecidos adjacentes da perfuração do osso. Durante a introdução do perfurador de osso, pressione a placa firmemente contra o osso, manualmente ou com o guia da broca e o instrumento para suporte de placas **INION S-1™**. Utilize sempre o perfurador de osso **INION S-1™** específico para o parafuso com a marca de paragem (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso) para evitar uma perfuração demasiado profunda. Certifique-se de que o perfurador de osso é introduzido até a marca de paragem atingir a guia de broca para permitir uma colocação completa do parafuso. No entanto, de forma a preservar as roscas preparadas, NÃO continue a introdução do perfurador de osso assim que a marca de paragem tiver atingido a guia de broca. A posição e profundidade do orifício criado com a broca podem ser confirmadas através de imagiologia antes da inversão do perfurador de osso quando o perfurador de osso está completamente introduzido no orifício criado (isto é, quando a marca de paragem do perfurador de osso atinge a guia de broca). Certifique-se de que mantém a guia de broca e o perfurador de osso numa orientação paralela ao eixo longo do orifício durante a introdução e a inversão do perfurador de osso e aplique apenas uma pressão suave ao perfurar para preservar as roscas preparadas.
- Enxagúe o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações.
- Alinhe a chave de fendas **INION®** com a parte superior do parafuso seleccionado previamente. Empurre a ponta da chave de fendas suavemente contra a extremidade correspondente da cabeça do parafuso. Certifique-se de que a ponta da chave de fendas está introduzida completamente na ranhura do parafuso, pressionando-a contra o parafuso com firmeza. Certifique-se de que a chave de fendas está alinhada correctamente antes de a aplicar no parafuso, visto que existe o risco de danificar a cabeça do parafuso de plástico. Ainda a manter a posição e direcção da guia de broca, segure a chave de fendas e o parafuso paralelamente ao eixo longo do orifício perfurado enquanto mantém a placa fixa em posição e encostada firmemente à superfície do osso e introduza o parafuso completamente no orifício perfurado através da guia de broca e do furo na placa. NÃO aperte demasiado!
- Crie orifícios adicionais roscados e introduza parafusos adicionais através dos restantes furos para parafusos da placa, seguindo as instruções supracitadas referentes à introdução de parafusos. Introduza sempre os parafusos através de todos os furos para parafusos da placa! No entanto, NÃO insira os parafusos através do(s) orifício(s) central(ais) da placa destinados para o instrumento para suporte de placas! Os parafusos de fixação temporária deverão ser removidos antes de criar o orifício para os últimos parafusos. Nunca deixe os parafusos de fixação temporária no local no período pós-operatório.
- Se um parafuso parecer solto, retire o parafuso, perfure o orifício criado com a broca utilizando o perfurador de osso de 5,0 mm **INION S-1™** apropriado (correspondente ao comprimento do parafuso original) e introduza o parafuso de emergência de 5,0 mm **INION S-1™** apropriado (correspondente ao comprimento do parafuso original) no orifício, seguindo as instruções supracitadas referentes à introdução de parafuso. Repare que é necessário introduzir o parafuso de 5,0 mm sem a guia de broca.
- Se um parafuso ficar preso e não for possível introduzi-lo completamente, retire o parafuso do orifício, rodando-o no sentido contrário com a chave de fendas. Se o parafuso se partir ou se a cabeça do parafuso ficar danificada durante a introdução ou inversão do parafuso e não for possível retirar o parafuso com a chave de fendas, utilize o instrumento de remoção de parafusos **INION S-1™** (consulte as instruções abaixo) ou efectue a brocagem através do parafuso com o mesmo trépano específico para o parafuso utilizado originalmente para criar o orifício para o parafuso. Utilize sempre a guia de broca quando efectuar a brocagem através de parafusos e certifique-se de que orienta o ângulo da guia de broca e da broca paralelamente ao eixo longo do parafuso. Tenha em atenção que, quando um parafuso é removido, o marcador de tântalo localizado na ponta do parafuso poderá ser deslocado e/ou permanecer dentro do osso. Isto deverá ser tido em atenção durante a leitura das radiografias pós-operatórias.
- Remoção do parafuso com o instrumento de remoção de parafusos:
 1. Utilizando o trépano de 2,0 mm **INION S-1™** aplicado numa broca de baixa velocidade (2000 rpm de velocidade máxima), crie um orifício para o instrumento de remoção de parafusos num eixo central do parafuso para remoção. Perfure através da guia de broca e do furo na placa até que a marca de paragem do trépano atinja a superfície da placa ou a cabeça do parafuso. Utilize irrigação. Efectue sempre a brocagem do orifício para o instrumento de remoção de parafusos através da guia de broca e do furo da placa para assegurar uma posição e direcção correctas do orifício e para proteger os tecidos adjacentes da broca. Utilize sempre o trépano de 2,0 mm **INION S-1™** com a marca de paragem para evitar uma brocagem demasiado profunda.
 2. Retire a bainha exterior do instrumento de remoção de parafusos **INION S-1™** rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio, até tocar no manípulo do instrumento. Introduza a extremidade furada do instrumento de remoção de parafusos **INION S-1™** no orifício perfurado, rodando-o no sentido oposto dos ponteiros do relógio. Continue a rodar até o instrumento alcançar o fundo do orifício perfurado. Em seguida, rode a bainha exterior no sentido oposto dos ponteiros do relógio até alcançar a superfície do parafuso. Em seguida rode o manípulo do instrumento com a bainha exterior no sentido inverso aos ponteiros do relógio para remover o parafuso biodegradável. Utilize sempre o instrumento de remoção de parafusos com a guia de broca para proteger os tecidos adjacentes do instrumento de remoção de parafusos.
- Após a remoção do parafuso, por inversão do parafuso com a chave de fendas ou com o instrumento de remoção de parafusos:
 1. Enxagúe o orifício criado com a broca e volte a perfurá-lo com o perfurador de osso **INION S-1™** correcto e específico para o parafuso (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso), seguindo as instruções supracitadas. Certifique-se de que o perfurador de osso é introduzido até a marca de paragem do perfurador de osso atingir a guia de broca para permitir uma colocação completa do parafuso. No entanto, NÃO continue a introdução do perfurador de osso depois da marca de paragem atingir a guia de broca para preservar as roscas preparadas. Se não for possível introduzir o perfurador de osso até à profundidade desejada (isto é, até a marca de paragem atingir a guia de broca), seleccione um parafuso mais curto ou retire o perfurador e volte a aplicar a broca no orifício com o trépano correcto e específico para o parafuso (correspondente ao diâmetro e comprimento do parafuso), seguindo as instruções supracitadas. Certifique-se de que a brocagem é efectuada até a marca de paragem atingir a guia de broca para permitir uma colocação completa do parafuso. Volte a perfurar o orifício com o perfurador de osso correcto e específico para o parafuso. Utilize sempre a guia de broca quando repetir a brocagem e perfuração e certifique-se de que orienta o ângulo da guia de broca e dos instrumentos paralelamente ao eixo longo do orifício original. A repetição da brocagem e da perfuração num ângulo diferente do escolhido para o orifício original poderá danificar as roscas preparadas anteriormente e aumentar o orifício.
 2. Enxagúe o orifício criado com a broca antes de introduzir o parafuso para eliminar resíduos e para permitir uma introdução do parafuso sem complicações.
 3. Introduza o parafuso de **INION S-1™** apropriado, seguindo as instruções supracitadas referentes à introdução de parafusos. O parafuso retirado anteriormente pode ser reutilizado se não apresentar danos.
- Após a remoção do parafuso por brocagem através do parafuso biodegradável:
 1. Enxagúe o orifício criado com a broca e perfure-o com o perfurador de osso de 5,0 mm **INION S-1™** específico para o parafuso (correspondente ao comprimento do parafuso original), seguindo as instruções supracitadas. Utilize sempre a guia de broca quando

efectuar a brocagem e perfuração e certifique-se de que orienta o ângulo da guia de broca e dos instrumentos paralelamente ao eixo longo do parafuso e orifício originais. A brocagem e perfuração num ângulo diferente ao escolhido para o orifício original poderão alargar o orifício. Se o orifício criado parecer estar demasiado apertado para o perfurador de osso de 5,0 mm, volte a aplicar a broca com o trépano de 4,2 mm **INION S-1™** (correspondente ao comprimento do parafuso original).

2. Introduza o parafuso de emergência de 5,0 mm **INION S-1™** apropriado (correspondente ao comprimento do parafuso original), seguindo as instruções supracitadas referentes à introdução de parafusos.

Indicações no pós-operatório

- Tal como qualquer procedimento cirúrgico, uma gestão cuidadosa pós-operatória é importante para uma melhor recuperação.
- Forneça instruções detalhadas ao paciente sobre o tratamento pós-operatório (por exemplo, relativamente à imobilização apropriada e manutenção da higiene).
- Utilize imobilização adicional apropriada (por exemplo, um colar adequado) até ser observada a cicatrização óssea em exames radiográficos. O tempo normal de imobilização é de 3 a 6 semanas.
- O médico deverá ponderar a utilização de terapia com antibióticos.

Avaliação dos resultados

- É possível realizar análises por radiografia, imagiologia por ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada no pós-operatório para avaliar a cicatrização.
- As placas SPN-5110 – SPN-5121 e os parafusos SPN-5320 – SPN-5325 contêm marcadores radiopacos de tântalo para permitir a avaliação radiográfica da posição do implante. As placas contêm um marcador de cada lado da placa (isto é, perfazendo dois marcadores por placa) e os parafusos têm um marcador na ponta. As radiografias laterais são mais adequadas para a avaliação da posição do marcador/implante. Tenha em atenção que, se um parafuso tiver sido removido com o trépano, o marcador do parafuso removido poderá ser deslocado e/ou permanecer dentro do osso. Tenha em atenção que os marcadores dos parafusos poderão ser deslocados ou removidos, se um parafuso já inserido for atingido com a broca durante a perfuração de orifícios para parafusos adicionais. Durante a avaliação da posição das pontas dos parafusos, certifique-se que o orifício criado é sempre ligeiramente maior que o parafuso correspondente. Ao avaliar a posição do implante, compare sempre as imagens radiográficas com as radiografias tiradas imediatamente no pós-operatório. Se houver suspeita de deslocamento ou quebra do implante com base na localização dos marcadores radiopacos observados nas radiografias, confirme sempre através de imagiologia por ressonância magnética e/ou tomografia computadorizada, antes de ponderar uma nova operação!

AVISOS

- Os dispositivos do **SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™** proporcionam fixação e não se destinam a substituir tecidos saudáveis ou a suportar o esforço de cargas completas.
- A selecção, colocação, posicionamento ou fixação incorrecta do implante pode provocar resultados indesejáveis subsequentes ou quebrar os implantes ou os instrumentos. O cirurgião deve estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de efectuar a operação.

PRECAUÇÕES

- São disponibilizados instrumentos para auxiliar na implantação com exactidão do **SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™**. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a deterioração durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos devem apenas ser utilizados para a respectiva finalidade. Todos os instrumentos devem ser examinados regularmente para verificar desgaste e danos. Utilize apenas os instrumentos **INION S-1™**.
- Utilize apenas parafusos **INION S-1™** para fixar as placas **INION S-1™**. NÃO utilize parafusos **INION S-1™** para fixar placas e folhas de outros fabricantes (por exemplo, placas ou folhas metálicas).
- NÃO utilizar para finalidades não previstas! O funcionamento correcto (isto é, eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.
- O paciente deverá ser avisado que os implantes podem quebrar ou soltar-se em consequência de tensão, actividade ou aplicação de carga precocemente. A interrupção prematura da imobilização externa adicional (colar) poderá resultar numa associação incorrecta ou numa disjunção.
- O cirurgião deverá ter em atenção os níveis de implantação, o peso do paciente, o nível de actividade do paciente, outras condições do paciente, etc., que poderão ter um impacto sobre o desempenho do sistema.

EFEITOS ADVERSOS

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

- Poderá ocorrer dobragem, afrouxamento, quebra ou migração dos dispositivos como resultado de esforço, actividade ou suporte de cargas precoce.
- O procedimento pode falhar devido a infecções.
- Poderão ocorrer lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.
- A implantação de material estranho poderá resultar numa resposta inflamatória ou alérgica. Poderá ocorrer acumulação transitória local de fluido em circunstâncias de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do **SISTEMA DE FUSÃO CERVICAL ANTERIOR BIODEGRADÁVEL INION S-1™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilize apenas os dispositivos contidos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma utilização única. **Não repetir a esterilização nem reutilizar!** Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. NÃO utilize o implante após a data de validade indicada no rótulo.

ARMAZENAMENTO

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

CUIDADO

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

MANUFACTURER

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlândia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

€ 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.