

POLSKI

## **INSTRUKCJA OBSŁUGI INION S-1™ ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA**

### **OPIS**

**ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** składa się z płytek i śrub wykonanych z kopolimerów ulegających degradacji, zbudowanych z kwasu L-mlekowego i D-mlekowego. Polimery te są od dawna w sposób bezpieczny stosowane w medycynie i ulegają degradacji *in vivo* przez hydrolizę do alfa-hydroksykwasów metabolizowanych przez organizm. Na podstawie testów *in vitro* stwierdzono, że wszczepy zachowują większość swojej początkowej siły do 16 tygodni, a następnie stopniowo ją tracą. Całkowite wchłonięcie przez organizm następuje w czasie od dwóch do czterech lat. Płytki SPN-5110 – SPN-5121 i śruby SPN-5320 – SPN-5325 zawierają tantalowe znaczniki radioceniujące do pooperacyjnego obrazowania rentgenowskiego.

Wszczepy wchodzące w skład **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** dostępne są w różnych rozmiarach i zaprojektowane są do stosowania z odpowiednio przystosowanymi narzędziami, takimi jak **INION S-1™** wiertła, gwintowniki, szydło, uchwyt płytek, prowadnice wiertel, wkrętak, śruba do czasowej stabilizacji, narzędzie do usuwania śrub, matryce płytek oraz urządzenie ogrzewające.

Wszczepy **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** są sterylne i niekolagenowe.

### **WSKAZANIA**

**ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** w połączeniu z dodatkowym unieruchomieniem (np. jednoczesnym leczeniem tradycyjnym za pomocą kołnierza) przeznaczony jest do stosowania w przypadku discektomii szyjnej oraz przy zabiegach stabilizacyjnych jako urządzenie zapewniające utrzymanie względnej pozycji bloków kostnych allo- lub autoprzeszczepów. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w innych odcinkach kręgosłupa oraz przy zaleceniach zachowania obciążenia.

### **PRZECIWSKAZANIA**

Wszczepy **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** nie są przeznaczone do stosowania w następujących sytuacjach (przeciwwskazania):

- Aktywne lub potencjalne zakażenie
- Nowotwór
- Staw rzekomy
- Takie stany pacjenta, jak ograniczone ukrwienie, niedostateczna ilość lub jakość kości oraz jeżeli nie można zagwarantować współpracy ze strony pacjenta (np. alkoholizm, uzależnienie od narkotyków)

### **INFORMACJE O UŻYTKOWANIU**

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

- Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa w okresie przedoperacyjnym.
- W trakcie zabiegu uważnie przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
- Dokonać odpowiedniego odślonienia za pomocą standardowej procedury chirurgicznej, aby przednio wyciąć krążek międzykręgowy w odcinku szyjnym i dokonać fuzji.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- Dobrze zbliżyć tkanki.
- Istotną jest dokładna hemostaza oraz pełne pierwotne zamknięcie tkanek miękkich nad wszczepem.

#### **Przygotowanie płytki**

A. Przed rozpoczęciem zabiegu (patrz również instrukcje stosowania łaźni wodnej **INION THERMO+™**):

- Umieścić jałową płachtę **INION THERMO™** w łaźni wodnej **INION THERMO+™**. NIE włączając łaźni wodnej dopóki nie jest napełniona płynem!
- Wlać sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej (min. 0,4 litra, maks. 0,7 litra) do łaźni wodnej.
- Włączyć łaźnię wodną. Odczekać, aż płyn ulegnie ogrzaniu do nastawionej temperatury 70°C / 158°F, co zajmuje około 30 minut.

B. Po wykonaniu przedniego wycięcia krążka międzykręgowego i fuzji za pomocą odpowiedniego bloku kostnego:

- Określić odpowiednią wielkość płytki, używając matryc płytek **INION S-1™**. Umieścić odpowiedniego rozmiaru matrycę na kości w miejscu, w którym ma być przymocowana płytka. Ma to na celu sprawdzenie, czy długość i pozycja otworu na śrubę znajdują się we właściwych miejscach w stosunku do końców płytki. Płytkę należy umieścić tak, aby pokrywała przeszczep kostny i utrzymywała jego pozycję względną. NIE wszczepiać matrycy!
- Po wybraniu odpowiedniej płytki **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** należy obrysować ją do kształtu kości. Zanurzyć płytkę w łaźni **INION THERMO+™** na około jedną minutę. Po wyjęciu z łaźni wodnej można wyznaczyć kształt płytki, przyciskając ją ręką bezpośrednio do kości w odpowiedniej pozycji. Przezroczystość płytki pomaga określić odpowiednie położenie. Obrysować na płytce pożądaną kształt ręcznie i/lub szpycami do gięcia płytki firmy **INION®**. Płytkę pozostaje giętką przez około 5-10 sekund i wówczas może zostać ukształtowana w odpowiedni

sposób. Płytkę należy ukształtować tak, aby przywrócić trójwymiarowe anatomiczne wyrównanie (tzn. normalną lordozę) i równowagę kręgosłupa szyjnego i utrzymać je. Należy pamiętać, że płytkę zawsze należy implantować ze stroną pogłębioną do góry!

- Maksymalny czas całkowitego zanurzenia płytki/płytki siatkowej w łaźni wodnej wynosi 30 minut. Dłuższy czas zanurzenia może obniżyć wytrzymałość płytki/płytki siatkowej.
- Upewnić się, że płytka jest odpowiednio dopasowana do konturów kości.
- Jeżeli jej obrys nie jest odpowiedni, można powtórzyć moczenie w łaźni wodnej, zanurzając płytkę na dodatkowe 20-30 sekund. Jeżeli tylko część płytki wymaga dalszej adaptacji, zanurzyć tylko tę część płytki.
- Jeżeli rana jest zbyt głęboka, aby umożliwić kształtowanie płytki ręką bezpośrednio na kości, lub jeżeli po dopasowaniu płytka nie jest dokładnie dostosowana do kręgosłupa, można ją dodatkowo ukształtować za pomocą matrycy płytki. Matrycę należy najpierw dopasować do kości. Ukształtować matrycę szczypcami i potwierdzić jej ostateczny kształt, umieszczając dopasowaną matrycę na kości w miejscu, w którym ma zostać umieszczona płytka. Upewnić się, że ukształtowana matryca jest dokładnie dopasowana do konturów kości, a następnie wyjąć matrycę. Umieścić płytkę na ukształtowanej matrycy i delikatnie trzymać je ściśnięte razem szczypcami. Zanurzyć płytkę i ukształtowaną matrycę razem w łaźni wodnej **INION THERMO+™**, trzymając je ściśnięte szczypcami. Nie działać szczypcami ze zbyt dużą siłą na płytkę, aby uniknąć powstawania w niej zagłębień. Po wyjęciu z łaźni wodnej można uformować płytkę według kształtu matrycy, przyciskając płytkę do matrycy ręką i stosując szczypce do wyginania płytki **INION®**. Umieścić ukształtowaną płytkę na kości w planowanym miejscu i starannie sprawdzić, czy jest ona odpowiednio dopasowana do konturów kości.
- Uchwytu płytki **INION S-1™** można używać do trzymania płytek i matryc. Uchwyt płytki można podłączyć do płytki lub matrycy albo przed ukształtowaniem płytki lub matrycy, albo po nim. Robi się to, wprowadzając końcówkę urządzenia w środkowy otwór płytki lub matrycy przeznaczony na uchwyt płytki i zaciskając śrubę na uchwycie.
- **NIE WOLNO** zginać płytki przed zanurzeniem w łaźni wodnej lub bez zanurzenia ani po jej ostygnięciu! Kilukrotne gięcie, szczególnie po jej wystygnięciu, może osłabić płytkę. Wyginanie na ciepło można przeprowadzać do trzech razy.
- Uważać, aby nie przedziurawić płachty **INION THERMO™** narzędziami chirurgicznymi.
- **NIE** stosować wszczepów, na których widać uszkodzenia!
- **NIE WOLNO** zanurzać śrub w łaźni wodnej!

## Mocowanie płytki

- Po ukształtowaniu płytkę należy przytrzymać na miejscu za pomocą uchwytu płytki. Dodatkowo przez przeciwległe otwory płytki wprowadzić przynajmniej dwie śruby do czasowego mocowania w celu utrzymania płytki na miejscu.
- Wprowadzanie śruby do czasowego mocowania:
  1. Upewnić się, że płytka jest we właściwej pozycji. Upewnić się, że pogłębiona strona płytki jest skierowana do góry!
  2. Umieścić końcówkę prowadnicy wiertła **INION S-1™** we właściwym otworze płytki, zagiąć prowadnicę wiertła w pożądanym dla śruby kierunku oraz utrzymać pozycję i kierunek prowadnicy.
  3. Przed włożeniem śruby czasowej wykonać wstępny otwór przez korę kości, stosując szydło **INION S-1™**. Wsunąć szydło **INION S-1™** przez prowadnicę wiertła i otwór płytki. Ma to na celu zapewnienie właściwego kierunku i pozycji otworu oraz ochronę przyległych tkanek przed szydłem. Zachowując pozycję i kierunek prowadnicy wiertła, delikatnie wbić szydło przez prowadnicę wiertła i otwór płytki za pomocą małego młoteczka, aby utworzyć wstępny otwór. **UWAGA:** Szydło należy zawsze wprowadzać tak, aby oznaczenie na trzonku szydła stale znajdowało się nad górną częścią prowadnicy wiertła. Wbicie szydła głębiej może doprowadzić do uszkodzenia płytki przez szydło.
  4. Dopasować wkrętał metalowej śruby czasowej do wierzchołka śruby. Wcisnąć główkę śruby w odpowiadającą jej obsadkę wkrętała. Wsunąć samogwintującą śrubę tymczasową przez prowadnicę wiertła i otwór w płytce, umieszczając ją całkowicie w wywierconym otworze. Ważne jest przy tym utrzymanie pozycji i kierunku prowadnicy wiertła. Trzymać wkrętał i śrubę równoległe do długiej osi wywierconego otworu i przytrzymywać płytkę na miejscu za pomocą uchwytu płytki. **NIE** dokręcać zbyt mocno.
- Po wprowadzeniu wszystkich śrub do czasowego mocowania poluzować końcówkę uchwytu płytki z jej otworu i usunąć uchwyt.
- Wybrać odpowiednie śruby **INION S-1™** 4,5 mm do jednokorowego mocowania płytki. Można wykonać przedoperacyjne zdjęcie rentgenowskie, aby określić odpowiednią długość śruby do mocowania jednokorowego, ale szacując długość śruby, należy uwzględnić powiększający efekt zdjęcia RTG (tzn. wybrać nieco krótsze śruby niż wskazane przy pomiarach RTG).
- Umieścić końcówkę prowadnicy wiertła **INION S-1™** we właściwym otworze płytki, zagiąć prowadnicę wiertła w pożądanym dla śruby kierunku i utrzymać pozycję oraz kierunek prowadnicy. Należy uważać, żeby nie zaginać wiertła zbyt mocno, aby uniknąć wiercenia przez inne śruby. Należy pamiętać, że jeśli wcześniej wprowadzona śruba zostanie zaczepiona przez wiertło podczas wiercenia otworów dla dodatkowych śrub, znacznik radiocieniujący w czubku śruby może zostać przemieszczony lub usunięty. Kątowe ustawienie śruby może również spowodować wystawanie jej łba.
- Przed wierceniem otworu:
  1. Wykonać wstępny otwór dla wiertła przez korę kości, stosując szydło **INION S-1™**. Delikatnie wbić szydło przez prowadnicę wiertła i otwór płytki za pomocą małego młoteczka, aby utworzyć wstępny otwór, a następnie usunąć szydło, ale utrzymać pozycję i kierunek prowadnicy wiertła. Zawsze wbijać szydło przez prowadnicę i otwór w płytce, aby zapewnić odpowiednie umiejscowienie i kierunek otworu oraz aby ochronić otaczające tkanki przed szydłem.
  2. Wybrać odpowiednie dla śruby wiertło **INION S-1™** i narzędzia gwintujące z elementami zatrzymującymi (odpowiadające średnicy i długości śruby). Proszę zwrócić uwagę na kolorowe kody i oznaczenia paskowe na trzonkach narzędzi:  
Zielony Śruba długości 12 mm  
Niebieski Śruba długości 14 mm  
W kolorze fukcji Śruba długości 16 mm  
Pasek jednokolorowy Śruba o średnicy 4,5 mm  
Pasek dwukolorowy Śruba o średnicy 5,0 mm
- Za pomocą odpowiedniego wiertła **INION S-1™** z elementem zatrzymującym (odpowiadającego średnicy i długości śruby) przymocowanego do wkrętała o wolnych obrotach (maksymalna prędkość 2000 obr./min) zakończyć wiercenie otworu jednokorowego dla śruby, wierząc przez prowadnicę wiertła i otwór w płytce aż do momentu, kiedy element zatrzymujący wiertła osiągnie prowadnicę wiertła. Stosować irygację. Zawsze wiercić otwory dla śrub przez prowadnicę i otwory w płytce, aby zapewnić odpowiednią finalną wielkość otworu w płytce, a także umiejscowienie, kierunek i głębokość wierzonego otworu oraz, aby ochronić otaczające tkanki przed działaniem wiertła. Zawsze należy używać odpowiedniego dla śruby wiertła **INION S-1™** (odpowiadającego średnicy i długości śruby), aby uniknąć zbyt głębokiego nawiercenia. Należy uważać, aby wiercić do momentu, kiedy element zatrzymujący osiągnie prowadnicę wiertła, co pozwala zapewnić pełne osadzenie śruby. Należy uważać, aby utrzymywać prowadnicę wiertła i wiertło kostne równoległe do osi długiej wierzonego otworu, by uniknąć powiększenia otworu przez drgania wiertła.

- Za pomocą odpowiedniego gwintownika **INION S-1™** z elementem zatrzymującym (odpowiadającego średnicy i długości śruby) wprowadzić ręcznie gwintownik w otwór śruby przez prowadnicę wiertła i otwór w płytce aż do momentu, kiedy element zatrzymujący gwintownika osiągnie prowadnicę wiertła. Przed wsunięciem śruby zawsze należy gwintować otwór i zawsze wsuwać gwintownik kostny do otworu śruby przez prowadnicę wiertła i otwór w płytce. Ma to na celu zapewnienie gwintowania otworu w płytce, właściwego kierunku, pozycji i głębokości gwintowania oraz ochronę przyległych tkanek przed gwintownikiem kostnym. Podczas wprowadzania gwintownika kości przyciskać delikatnie płytkę do kości ręką i/lub prowadnicą wiertła oraz uchwytem płytki **INION S-1™**. Zawsze stosować odpowiedni dla śruby gwintownik kostny **INION S-1™** z elementem zatrzymującym (odpowiadający średnicy i długości śruby), aby uniknąć zbyt głębokiego gwintowania. Należy uważać, aby wprowadzać gwintownik do momentu, kiedy element zatrzymujący osiągnie prowadnicę wiertła, żeby zapewnić pełne osadzenie śruby. By ochronić przygotowane nacięcia NIE należy jednak wprowadzać gwintownika dalej po osiągnięciu prowadnicy wiertła przez element zatrzymujący. Przed wycofaniem gwintownika kostnego, kiedy gwintownik jest w pełni wprowadzony w wywiercony otwór (tzn. kiedy element zatrzymujący gwintownika osiągnie prowadnicę wiertła), można potwierdzić jego pozycję i głębokość za pomocą odpowiedniej metody obrazowania. Należy uważać, aby zarówno podczas wprowadzania, jak również wycofywania gwintownika kostnego, przytrzymywać prowadnicę wiertła i gwintownik równolegle do długiej osi wierconego otworu i stosować tylko niewielki nacisk podczas gwintowania, by zachować przygotowane nacięcia.
- Przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać wywiercony otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań.
- Wyrównać wkrętak **INION S-1™** do łba uprzednio wybranej śruby. Delikatnie wcisnąć końcówkę wkrętaka w odpowiadającą mu obsadkę łba śruby. Upewnić się, że czubek wkrętaka jest w pełni wsadzony w gniazdo śruby przez stanowcze dociśnięcie do śruby. Upewnić się, że wkrętak jest odpowiednio wyrównany przed wepchnięciem go w śrubę, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia plastikowego łba śruby. Nadal utrzymując pozycję i kierunek prowadnicy wiertła, trzymać wkrętak i śrubę równolegle do długiej osi wierconego otworu. Przyciskając płytkę mocno do kości, wprowadzić śrubę w wywiercony otwór przez prowadnicę wiertła i otwór w płytce. NIE dokręcać zbyt mocno.
- Po zakończeniu opisanego wyżej wprowadzania śruby wykonać dodatkowe gwintowane otwory i wprowadzić dodatkowe śruby przez pozostałe otwory w płytce, postępując zgodnie z instrukcjami powyżej. Śruby należy zawsze wprowadzać przez wszystkie otwory w płytce! Jednakże NIE wsadzać śrub przez środkowy(e) otwór płytki przeznaczony na uchwyt płytki! Śruby do mocowania czasowego należy usunąć przed wykonaniem otworu dla ostatniej śruby. Nigdy nie zostawiać śrub do czasowego mocowania in situ po operacji.
- Jeżeli śruba wydaje się luźna, usunąć ją, dokonać gwintowania wywierconego otworu, stosując odpowiedni gwintownik kostny **INION S-1™** 5,0 mm (odpowiadający długości oryginalnej śruby) i wprowadzić w wywiercony otwór odpowiednią śrubę awaryjną **INION S-1™** (odpowiadającą długości oryginalnej śruby) według wyżej opisanych instrukcji. Proszę zwrócić uwagę, że śruba 5,0 musi być wprowadzana bez prowadnicy wiertła.
- Jeżeli śruba utknie i nie można będzie jej w pełni wprowadzić, należy wyjąć śrubę z wywierconego otworu, odkręciwszy ją wkrętakiem. Jeżeli podczas wprowadzania lub odkręcania śruba pęknie lub uszkodzeniu ulegnie łeb śruby, tak że nie będzie można jej usunąć wkrętakiem, należy zastosować urządzenie do usuwania śrub **INION S-1™** (patrz instrukcje poniżej) lub przewiercić przez śrubę, stosując to samo odpowiednie dla śruby wiertło, które stosowano do wywierconego otworu dla śruby. Podczas rozwiercania śruby należy stosować prowadnicę wiertła i uważać, aby ustawić prowadnicę i wiertło równolegle do osi długiej śruby. Należy pamiętać, że gdy śruba jest rozwiercana, znacznik tantalowy w czubku śruby może zostać przemieszczony i/lub pozostać w kości. Należy o tym pamiętać odczytując rentgenogramy pooperacyjne.
- Usuwanie śruby za pomocą specjalnego narzędzia:
  1. Za pomocą wiertła **INION S-1™** 2,0 przymocowanego do wkrętaka o wolnych obrotach (maksymalna prędkość 2000 obr./min), wywiercić środkowo w śrubie otwór na urządzenie do usuwania śruby, która ma być usunięta. Wiercić przez prowadnicę i otwór w płytce do momentu, kiedy element zatrzymujący wiertła osiągnie powierzchnię płytki lub łeb śruby. Stosować irygację. Zawsze wiercić otwór dla urządzenia do usuwania śrub przez prowadnicę i otwór w płytce, aby zapewnić odpowiednie umiejscowienie oraz kierunek wierconego otworu a także, aby ochronić otaczające tkanki przed działaniem wiertła. Zawsze stosować wiertło **INION S-1™** 2,0 mm z elementem zatrzymującym, aby uniknąć zbyt głębokiego nawiercenia.
  2. Wyciągnąć zewnętrzną osłonę narzędzia do usuwania śrub **INION S-1™** przez obrócenie jej zgodnie z ruchem wskazówek zegara tak, by dotknęła uchwytu urządzenia. Wprowadzić gwintowany koniec narzędzia do usuwania śrub **INION S-1™** do wywierconego otworu, obracając je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Kręcić do chwili, aż urządzenie osiągnie dno wywierconego otworu. Następnie obrócić zewnętrzną osłonę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara tak, by osiągnęła powierzchnię śruby. Następnie obrócić uchwyt urządzenia z osłoną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu usunięcia śruby ulegającej biodegradacji. Narzędzie do usuwania śrub należy zawsze stosować z prowadnicą, aby chronić otaczające tkanki przed jego działaniem.
  - Po usunięciu śruby przez wykrecenie wkrętakiem lub przez zastosowanie narzędzia do usuwania śrub:
    1. Przepłukać wywiercony otwór i ponownie wykonać gwintowanie, stosując odpowiedni dla śruby gwintownik kostny **INION S-1™** (odpowiadający średnicy i długości śruby) według opisanych wyżej instrukcji. Należy uważać, aby wprowadzać gwintownik kostny do momentu, kiedy element zatrzymujący osiągnie prowadnicę wiertła tak, aby zapewnić pełne osadzenie śruby. NIE należy jednak wprowadzać gwintownika dalej po osiągnięciu prowadnicy wiertła przez element zatrzymujący, co ma ochronić przygotowane nacięcia. Jeżeli nie można odpowiednio głęboko wprowadzić gwintownika kostnego (tzn. do momentu osiągnięcia prowadnicy wiertła przez element zatrzymujący), należy wybrać krótszą śrubę lub usunąć gwintownik i ponownie nawiercić otwór, stosując odpowiednie dla śruby wiertło (odpowiadające średnicy i długości śruby) według powyższych instrukcji. Należy uważać, aby wiercić do momentu, kiedy element zatrzymujący osiągnie prowadnicę wiertła, co pozwala zapewnić pełne osadzenie śruby. Ponownie wykonać gwintowanie otworu, stosując odpowiedni dla śruby gwintownik kostny. Podczas ponownego wiercenia i gwintowania należy zawsze stosować prowadnicę wiertła i uważać, aby zagiąć prowadnicę oraz narzędzia równolegle do osi długiej pierwotnego otworu. Ponowne wiercenie i gwintowanie pod innym kątem niż wybrany dla pierwotnego otworu, może spowodować uszkodzenie uprzednio wykonanych nacięć i spowodować powiększenie otworu.
    2. Przed wprowadzeniem śruby należy przepłukać wywiercony otwór, aby wypłukać resztki i umożliwić wprowadzenie śruby bez powikłań.
    3. Wprowadzić odpowiednią śrubę **INION S-1™** postępując według powyższych instrukcji. Można zastosować uprzednio usuniętą śrubę, jeśli nie jest uszkodzona.
    - Po usunięciu śruby wskutek rozwiercania śruby ulegającej biodegradacji:
      1. Przepłukać wywiercony otwór i wykonać gwintowanie, stosując odpowiedni dla śruby gwintownik kostny **INION S-1™** 5,0 (odpowiadający długości oryginalnej śruby) według powyższych instrukcji. Podczas wiercenia i gwintowania należy zawsze używać prowadnicy wiertła i uważać, aby zagiąć prowadnicę oraz narzędzia równolegle do osi długiej oryginalnej śruby i wierconego otworu. Wiercenie i gwintowanie pod innym kątem niż wybrany dla pierwotnego otworu może spowodować powiększenie otworu. Jeśli otwór sprawia

wrażenie zbyt ciasnego na gwintownik kostny 5,0 mm, rozwiąć najpierw otwór właściwym wiertłem **INION S-1™** 4,2 mm (odpowiadający długości oryginalnej śruby).

2. Wprowadzić odpowiednią śrubę awaryjną **INION S-1™** 5,0 mm (odpowiadającą długości oryginalnej śruby) według powyższych instrukcji.

### Przypomnienia w okresie pooperacyjnym

- Tak jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym.
- Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących unieruchomienia i zachowania higieny).
- Do czasu zaobserwowania gojenia kości w ramach badania radiologicznego stosować dodatkowe unieruchomienie (np. odpowiedni kołnierż). Typowe unieruchomienie trwa 3-6 tygodni.
- Terapia antybiotykowa zależy od decyzji lekarza.

### Ocena wyników leczenia

• Do oceny leczenia można wykonać zdjęcia rentgenowskie, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i/lub badanie metodą tomografii komputerowej.

• Płytki SPN-5110 – SPN-5121 i śruby SPN-5320 – SPN-5325 zawierają tantalowe znaczniki radioceniujące umożliwiające pooperacyjną rentgenowską ocenę pozycji implantu. Płytki zawierają po jednym znaczniku na koniec płytki (tj. razem dwa znaczniki na płytkę), a śruby wyposażone są w znaczniki na czubku. Do oceny pozycji znacznika/implantu najbardziej nadają się rentgenogramy boczne. Należy pamiętać, że jeśli śruba została usunięta przez rozwiarcie, znacznik tantalowy w czubku usuniętej śruby mógł zostać przemieszczony i/lub pozostać w kości. Należy także pamiętać, że znaczniki śrub mogą zostać przemieszczone lub usunięte jeśli wcześniej wprowadzona śruba zostanie zaczepiona przez wiertło podczas wiercenia otworów dla dodatkowych śrub. Podczas oceny pozycji czubków śrub należy pamiętać, że wywiercony otwór jest zawsze nieco dłuższy niż odpowiadająca mu śruba. Podczas oceny pozycji implantu zawsze należy porównać obrazy radiograficzne do rentgenogramów wykonanych bezpośrednio po operacji. Jeśli na podstawie położenia znaczników radioceniujących widocznych na rentgenogramach podejrzewa się przemieszczenie lub złamanie implantu, przed podjęciem decyzji o operacji zawsze należy potwierdzić ten fakt za pomocą rezonansu magnetycznego i/lub tomografii komputerowej!

### OSTRZEŻENIA

• Wszczępy **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** zapewniają unieruchomienie i nie są przeznaczone do zastępowania zdrowej kości oraz nie są w stanie znieść pełnego obciążenia.

• Nieodpowiedni wybór, umieszczenie, ustawienie i zamocowanie wszczepu może doprowadzić do niepożądanych wyników lub pęknięcia wszczepów albo narzędzi. Przed wykonywaniem zabiegu chirurg powinien zaznajomić się z urządzeniami, metodą ich stosowania oraz procedurą chirurgiczną.

### PRZESTROGI

• Dostępne są narzędzia wspomagające odpowiednie wszczepianie **ULEGAJĄCEGO BIODEGRADACJI SYSTEMU DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™**. Narzędzia chirurgiczne zużywają się w miarę normalnego stosowania i mogą się złamać. Instrumenty chirurgiczne należy stosować wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie narzędzia powinny być regularnie sprawdzane pod względem ich zużycia oraz ewentualnych uszkodzeń. Stosować wyłącznie narzędzia **INION S-1™**.

• Do zabezpieczenia płytek **INION S-1™** stosować wyłącznie śruby **INION S-1™**. NIE stosować śrub **INION S-1™** do zabezpieczenia płytek lub podkładów innych niż firmy **INION®** (np. metalowych płytek lub podkładów).

• NIE stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiednie działanie (tzn. skuteczność i bezpieczeństwo) implantów nie jest gwarantowane w przypadku stosowania niezgodnie z przeznaczeniem.

• Należy ostrzec pacjenta, że wszczępy mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu wskutek zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania. Przedwczesne usunięcie dodatkowego unieruchomienia zewnętrznego (tzn. kołnierza) może spowodować brak zespolenia lub złe zespolenie.

• Chirurg powinien wziąć pod uwagę poziomy wszczepienia, wagę pacjenta, poziom jego aktywności oraz inne stany pacjenta itp., które mogą wpłynąć na sprawność systemu.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

### STERYLNOŚĆ

**ULEGAJĄCY BIODEGRADACJI SYSTEM DO STABILIZACJI PRZEDNIEJ SZYJNEGO ODCINKA KRĘGOSŁUPA INION S-1™** zostaje poddany sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnej opakowania.

Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE sterylizować i nie używać ponownie!** Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub ponownie używane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. NIE stosować implantu po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie.

### PRZECHOWYWANIE

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

**UWAGA**

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

**PRODUCENT**

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

**CE 2797**

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

## BRUGERVEJLEDNING

### INION S-1™ – BIONEDBRYDELIGT ANTERIORT CERVIKALT FUSIONSSYSTEM

#### BESKRIVELSE

DET BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™ består af plader og skruer fremstillet af nedbrydelige copolymerer fremstillet af L-mælkesyre og D-mælkesyre. Disse polymerer er længe blevet anvendt til sikker medicinsk behandling, og de nedbrydes *in vivo* ved hjælp af hydrolyse til alpha-hydroxy-syrer, som metaboliseres af kroppen. In vitro-test har påvist, at implantaterne bevarer størstedelen af deres styrke i op til 16 uger og derefter gradvist mister deres styrke. Bioresorption finder sted inden for to til fire år. Pladerne SPN-5110 – SPN-5121 og skrueerne SPN-5320 – SPN-5325 indeholder radiopaque tantalummarkører til postoperative røntgenbilleder.

BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE INION S-1™-fusionssystemimplantater fås i forskellige størrelser og er beregnet til brug med specialfremstillede instrumenter, f.eks. INION S-1™-knoglefræsebor, gevindskærere, syl, pladeholder, boreskabeloner, skruetrækker, midlertidige fikseringsskrue, skrueudtagningsinstrument, pladeskabeloner og varmeudstyr.

De BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE INION S-1™-fusionsimplantater er sterile og nonkollagene.

#### INDIKATIONER

Det BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™ er sammen med immobilisering (dvs. samtidig traditionel behandling med en krave) beregnet til brug ved anterior cervikal diskektomi og fusionsprocedurer med henblik på at bevare den relative position for knogleblok-allografter eller -autotransplantationer. Dette udstyr er ikke beregnet til brug i andre områder af rygsøjlen og er ikke til indikationer med belastning.

#### KONTRAIKATIONER

Implantaterne i det BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™ er ikke beregnet til brug i og er kontraindiceret til:

- Aktiv eller potentiel infektion
- Cancer
- Falske led
- Patientforhold, der omfatter begrænset blodforsyning, utilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde samt tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug)

#### BRUGSANVISNINGER

##### Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Hold området sterilt under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til den almindelige kirurgiske procedure i forbindelse med anterior cervikal diskektomi og fusion.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- Sørg for god vævskontakt.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet er vigtigt.

##### Forberedelse af pladen

A. Før start af proceduren (se også anvisningerne for brug af INION THERMO+™-vandbadet):

- Læg et sterilt INION THERMO™-afdækningsstykke hen over INION THERMO+™-vandbadet. Tænd IKKE for vandbadet, før der er fyldt væske i det!
- Hæld sterilt vand eller saltvand (mindst 0,4 og højst 0,7 liter) i vandbadet.
- Tænd for vandbadet. Vent, indtil væsken opnår en temperatur på 70 °C / 158 °F – det tager ca. 30 minutter.

B. Efter anterior cervikal diskektomi og fusionsprocedure med passende knoglebloktransplantation:

- Brug INION S-1™-pladeskabelonerne til at finde den rette pladestørrelse. Placer en skabelon af passende størrelse ind mod knoglen på det ønskede sted på pladen for at bekræfte den korrekte pladelængde og skruehulsposition i forhold til slutpladerne. Pladen skal placeres, så den dækker knogletransplantationen, for at opretholde den relative position for transplantationen. UNDLAD at implantere skabelonen!
- Når den rette BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE INION S-1™-fusionsplade er fundet, skal pladen kontureres til knoglen. Nedsenk pladen i INION THERMO+™-vandbadet i ca. et minut. Efter vandbadsbehandlingen kan pladen kontureres til knoglen ved manuelt at trykke den direkte ind mod knoglen på det ønskede sted. Pladen er transparent, hvilket gør det nemmere at finde den rette position. Konturér pladen til den ønskede form med hånden og/eller ved hjælp af INION®-pladetangen. Pladen er bøjelig i ca. 5-10 sekunder og kan formes som ønsket. Pladen skal kontureres for at gendanne og bevare den tredimensionale anatomiske position (dvs. normal ryggradskrumning) og balance for columna cervicalis. Bemærk, at pladen altid skal implanteres med den forsønkede side opad!
- Den maksimale samlede nedsænkningstid for pladen/nettet i vandbadet er 30 minutter. Længere tids nedsænkning kan svække pladen/nettet.
- Sørg for, at pladen tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne.
- Hvis formgivningen ikke er tilfredsstillende, kan vandbadsbehandlingen gentages ved at nedsænke pladen i vandbadet i yderligere 20-30 sekunder. Hvis kun en del af pladen har behov for yderligere tilpasning, bør kun den pågældende del af pladen komme i vandbad.
- Hvis såret er for dybt til, at pladen kan kontureres direkte ind mod knoglen med hånden, eller hvis pladen ikke er tilpasset nøjagtigt til rygsøjlen efter formgivningen, kan pladens skabelon bruges til at konturere pladen. Skabelonen skal først kontureres til knoglen.

Konturéér skabelonen med tangen, og kontrollér den korrekte endelige form ved at placere den konturerede skabelon ind mod knoglen på det ønskede sted for pladen. Sørg for, at den konturerede skabelon tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne, og fjern derefter skabelonen. Placer pladen hen over den konturerede skabelon, og hold dem forsigtigt presset sammen med tangen. Nedsæk pladen og den konturerede skabelon i **INION THERMO+™**-vandbadet, og sørg for at holde pladen og skabelonen hen over hinanden med tangen. Pas på ikke at anvende for meget kraft på pladen med tangen for at undgå at lave fordybninger i pladen. Efter vandbadsbehandlingen kan pladen formes til samme form som den konturerede skabelon ved at trykke pladen ind mod skabelonen med hånden og ved at bruge **INION®**-pladetangen. Placer den konturerede plade ind mod knoglen på det ønskede sted, og sørg for, at pladen tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne.

- **INION S-1™**-pladeholderinstrumentet kan bruges til at holde både pladerne og pladeskabelonerne. Pladeholderinstrumentet kan forbindes med pladen eller skabelonen enten før eller efter formgivning af pladen eller skabelonen. Dette gøres ved at indføre spidsen af instrumentet i det midterste hul på pladen eller skabelonen, der er beregnet til pladeholderen, og stramme skruen på pladeholderen.
- **UNDGÅ** at bøje pladen før eller uden vandbadsbehandling, eller efter at pladen er blevet kold! Gentaget bøjning kan svække pladen, især når først den er afkølet. Varmbøjning kan foretages op til tre gange.
- Pas på ikke at perforere **INION THERMO™**-afdækningsstykket med de kirurgiske instrumenter.
- **UNDGÅ** at anvende implantater, der udviser tegn på beskadigelse!
- **UNDGÅ** at nedsænke skrueerne i vandbadet!

## Fastgørelse af pladen

- Efter formgivningen skal pladen holdes på plads med pladeholderen. Isæt også mindst to midlertidige fikseringsskruer gennem de tilhørende skruehuller i pladen for at holde den på plads.
- Isætning af den midlertidige fikseringsskrue:
  1. Sørg for, at pladen er i den korrekte position. Sørg for, den nedsænkede side af pladen vender opad!
  2. Anbring spidsen af **INION S-1™**-boreskabelonen i det ønskede skruehul på pladen, vinkelform boreskabelonen i den ønskede retning for skruen, og oprethold derefter boreskabelonens position og retning.
  3. Før den midlertidige skrue indsættes, skal der laves et starthul gennem knoglens cortex ved hjælp af **INION S-1™**-syleinstrumentet. Stik syleinstrumentet gennem boreskabelonen og hullet i pladen. Dette gøres for at sikre korrekt position og retning for hullet og beskytte det omgivende væv mod sylen. Oprethold boreskabelonens position og retning, og bank forsigtigt på syleinstrumentet med en lille gummihammer for at lave et starthul. **BEMÆRK:** Slå altid kun sylen så langt ned, at markeringslinjen på sylens skaft forbliver over toppen af boreskabelonen. Yderligere slag kan resultere i, at sylen ødelægger pladen.
  4. Placer skruetrækkeren til den midlertidige metalskrue ud for den øverste del af skruen. Tryk skruehovedet ind i den tilhørende muffe på skruetrækkeren. IIsæt den selvskærende midlertidige fikseringsskrue gennem boreskabelonen og hullet i pladen. Sørg for, at skruen er helt isat i borehullet. Mens dette gøres, er det vigtigt, at boreskabelonens position og retning stadig opretholdes. Hold skruetrækkeren og skruen parallelt med borehullets længdeakse, og hold pladen i position med pladeholderen. **UNDGÅ** at stramme skruen for meget!
- Når de midlertidige fikseringsskruer er isat, skal du løsne spidsen af pladeholderinstrumentet fra hullet i pladen og fjerne pladeholderen.
- Vælg egnede **INION S-1™** 4,5 mm-skruer til monokortikal fastgørelse af pladen. Der kan anvendes præoperative røntgenbilleder til at fastslå den rette skruelængde for monokortikal fiksering, men der skal tages højde for røntgenstrålers forstørrende effekt ved estimering af skruelængden (dvs. vælg lidt kortere skruer end det, de røntgenbaserede målinger indikerer).
- Anbring spidsen af **INION S-1™**-boreskabelonen i det ønskede skruehul på pladen, vinkelform boreskabelonen i den ønskede retning for skruen, og oprethold derefter boreskabelonens position og retning. Pas dog på ikke at vinkelforme boreskabelonen for meget for at undgå at bore gennem de andre skruer. Bemærk, at hvis en tidligere isat skrue rammes med boret, når der bores huller til yderligere skruer, vil den radiopaque markør, der sidder i spidsen af skruen, blive forskudt eller fjernet. Vinkelformning af skruen kan også medføre, at skruehovedet rager ud.
- Før boring af hullet:
  1. Lav et starthul til knoglefræseboret gennem knoglens cortex ved hjælp af **INION S-1™**-syleinstrumentet. Bank forsigtigt syleinstrumentet gennem boreskabelonen og hullet i pladen med en lille gummihammer for at lave et starthul, og fjern derefter syleinstrumentet, men oprethold boreskabelonens position og retning. Anvend altid syleinstrumentet gennem boreskabelonen og hullet i pladen for at sikre korrekt position og retning for hullet og beskytte det omgivende væv mod sylen.
  2. Vælg det passende skruespecifikke **INION S-1™**-knoglefræsebor og de passende gevindskæringsinstrumenter med stoppositioner (svarende til skruens diameter og længde). Bemærk farve- og sribekoderne på instrumenternes skaft:

Grøn	Skruelængde 12 mm
Blå	Skruelængde 14 mm
Magenta	Skruelængde 16 mm
Etfarvet stribe	Skruediameter 4,5 mm
Tofarvede striber	Skruediameter 5,0 mm
- Brug det egnede skruespecifikke **INION S-1™**-knoglefræsebor med stopposition (svarende til skruens diameter og længde) indstillet til en langsom borehastighed (maks. hastighed 2.000 o/min.). Færdiggør det monokortikale hul til skruen ved at bore gennem boreskabelonen og hullet i pladen, indtil knoglefræseborets stopposition når boreskabelonen. Foretag skylning. Bor altid hullerne til skrueerne gennem boreskabelonen og hullerne i pladen for at sikre korrekt størrelse af det endelige pladehul, position, retning og dybde for borehullet og for at beskytte det omgivende væv mod boret. Brug altid det skruespecifikke **INION S-1™**-knoglefræsebor med stoppositionen (svarende til skruens diameter og længde) for at undgå at bore for dybt. Sørg for at bore, indtil borets stopposition når boreskabelonen, da det dermed opnås, at skruen sidder helt fast. Hold boreskabelonen og knoglefræseboret parallelt med borehullets længdeakse, mens der bores, for at undgå, at hullet forstørres som følge af borets bevægelse.
- Brug den passende skruespecifikke **INION S-1™**-gevindskærer med stopposition (svarende til skruens diameter og længde), og indfør gevindskæreren manuelt i skruehullet gennem boreskabelonen og hullet i pladen, indtil gevindskæreren stopposition når boreskabelonen. • Skær altid gevind i borehullet før indføring af skruen, og før altid gevindskæreren ind i skruehullet gennem boreskabelonen og hullet i pladen. Det sikrer gevindskæring af hullet i pladen, korrekt position, og retning og dybde for hullet og beskytter det omgivende væv mod gevindskæreren. Under indføring af gevindskæreren skal du trykke pladen fast ind mod knoglen enten med hånden eller ved hjælp af boreskabelonen og **INION S-1™**-pladeholderinstrumentet. Brug altid den skruespecifikke **INION S-1™**-gevindskærer med stoppositionen (svarende til skruens diameter og længde) for at undgå at foretage gevindskæring for dybt. Sørg for at indføre gevindskæreren, indtil gevindskæreren stopposition når boreskabelonen, så skruen sidder helt fast. Fortsæt dog IKKE indføring af gevindskæreren, når stoppositionen har nået boreskabelonen, for at bevare det klargjorte gevind. Borehullets position og dybde kan kontrolleres ved hjælp af billeddiagnosticering før fjernelse af gevindskæreren, når gevindskæreren er ført helt ind i borehullet (dvs. når gevindskæringens stopposition når boreskabelonen). Sørg for at holde boreskabelonen og gevindskæreren parallelt

med borehullets længdeakse både i forbindelse med indføring og fjernelse af gevindskæreren, og anvend kun et let tryk i forbindelse med gevindskæring, så de skårne gevind bevares.

- Skyl borehullet før isætning af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer.
- Placer **INION S-1™**-skruetrækkeren ud for den øverste del af den tidligere valgte skrue. Skub forsigtigt skruetrækkerens spids ind i skruehovedets tilsvarende muffe. Sørg for, at spidsen af skruetrækkeren er ført helt ned i bunden af skruemuffen, ved at trykke spidsen helt ned i skruen. Sørg for, at skruetrækkeren vender rigtigt, før den skubbes ind i skruen, da der ellers er risiko for at beskadige plastskruens hoved. Oprethold boreskabelonens position og retning, og hold skruetrækkeren og skruen parallelt med borehullets længdeakse. Hold pladen i position og stramt ind mod knogleoverfladen, og isæt skruen helt ind i borehullet gennem boreskabelonen og hullet i pladen. **UNDGÅ** at stramme skruen for meget!
- Lav flere gevindskårne borehuller, og isæt yderligere skrueer gennem de resterende skruehuller i pladen i henhold til de ovenfor beskrevne anvisninger for isætning af skrueer. Isæt altid skrueerne gennem alle skruehullerne i pladen! Indsæt **IKKE** skrueerne gennem det eller de midterste huller på pladen, der er beregnet til pladeholderinstrumentet! De midlertidige fikseringsskrueer skal fjernes, før borehullet til de sidste skrueer laves. Lad aldrig de midlertidige fikseringsskrueer sidde *in situ* postoperativt.
- Hvis en skrue virker til at sidde løst, skal du fjerne skruen, foretage gevindskæring af borehullet ved hjælp af den rette **INION S-1™** 5,0 mm-gevindskærer (svarende til længden af den oprindelige skrue) og isætte den rette **INION S-1™** 5,0 mm-nødskrue (svarende til længden af den oprindelige skrue) i borehullet i henhold til de ovennævnte anvisninger for skrueisætning. Bemærk, at 5,0-skruen skal isættes uden boreskabelonen.
- Hvis en skrue sidder fast under isætning og ikke kan isættes helt, skal du fjerne skruen fra borehullet ved at skrue den ud med skruetrækkeren. Hvis skruen går i stykker, eller skruens hoved bliver beskadiget under isætning eller fjernelse af skruen, og skruen ikke kan fjernes med skruetrækkeren, skal du afhjælpe dette ved hjælp af **INION S-1™**-skruedtagsinstrumentet (se anvisningerne nedenfor) eller bore gennem skruen med det samme skruespecifikke knoglefræsebor, der oprindeligt blev brugt til at lave borehullet til skruen. Brug altid boreskabelonen ved boring gennem skrueer, og sørg for at vinkelforme boreskabelonen og boret parallelt med skruens længdeakse. Bemærk, at når en skrue bores ud, kan den radiopaque markør, der sidder i spidsen af skruen, blive forskudt og/eller blive siddende i knoglen. Dette bør man huske på, når postoperative røntgenbilleder aflæses.
- Skruerfjernelse med skrueudtagsinstrumentet:

1. Indstil **INION S-1™** 2,0 mm-boret til en lav hastighed (maks. hastighed 2.000 o/min.), og bor et hul til skrueudtagsinstrumentet midt i den skrue, der skal fjernes. Bor gennem boreskabelonen og hullet i pladen, indtil knoglefræseborets stopposition når pladens overflade eller skruens hoved. Foretag skylning. Bor altid hullet til skrueudtagsinstrumentet gennem boreskabelonen og hullet i pladen for at sikre korrekt position og retning for borehullet og for at beskytte det omgivende væv mod boret. **ABrug** altid **INION S-1™**-knoglefræseboret på 2,0 mm med stoppositionen for at undgå at bore for dybt.

2. Fjern **INION S-1™**-skruedtagsinstrumentets udvendige muffe ved at dreje den med uret, indtil den rører instrumenthåndtaget. Isæt **INION S-1™**-skruedtagsinstrumentets ende til gevindskæring i borehullet ved at dreje instrumentet mod uret. Forsæt med at dreje, indtil instrumentet når bunden af borehullet. Drej derefter den udvendige muffe mod uret, indtil den når skruens overflade. Drej derefter instrumentets håndtag med muffen mod uret, for at fjerne den bionedbrydelige skrue. Brug altid skrueudtagsinstrumentet sammen med boreskabelonen for at beskytte det omgivende væv mod skrueudtagsinstrumentet.

- Efter fjernelse af skruen enten ved hjælp af skruetrækkeren eller skrueudtagsinstrumentet:
- 1. Skyl borehullet, og foretag gevindskæring af borehullet igen med den korrekte skruespecifikke **INION S-1™**-gevindskærer (svarende til skruens diameter og længde) i henhold til ovennævnte anvisninger. Sørg for at indføre gevindskæreren, indtil gevindskæreren stopposition når boreskabelonen, så skruen sidder helt fast. Fortsæt dog **IKKE** indføring af gevindskæreren, efter at stoppositionen har nået boreskabelonen, for at bevare det klargjorte gevind. Hvis gevindskæreren ikke kan indføres tilstrækkeligt dybt (dvs. indtil stoppositionen når boreskabelonen), skal du vælge en kortere skrue eller fjerne gevindskæreren og bore hullet igen med det korrekte knoglefræsebor, som passer til skruen (svarende til skruens diameter og længde) i henhold til anvisningerne ovenfor. Sørg for at bore, indtil borets stopposition når boreskabelonen, så det sikres, at skruen sidder helt fast. Foretag gevindskæring af hullet igen med den korrekte skruespecifikke gevindskærer. Brug altid boreskabelonen, når der foretages boring og gevindskæring igen, og sørg for at vinkelforme boreskabelonen og instrumenterne parallelt med længdeaksen for det oprindelige borehul. Boring eller gevindskæring i en anden vinkel end den, der blev anvendt til det oprindelige hul, kan beskadige det tidligere lavede gevind og betyde, at hullet bliver større.

2. Skyl borehullet før indføring af skruen for at skylle knoglerester ud og gøre det muligt at isætte skruen uden komplikationer.

3. Isæt den rette **INION S-1™**-skrue i henhold til ovennævnte anvisninger for skrueisætning. Den tidligere udtagne skrue kan anvendes, hvis den ikke er beskadiget.

- Efter skrueudtagning ved at bore gennem den bionedbrydelige skrue:

1. Skyl borehullet, og skær gevind med den rette skruespecifikke **INION S-1™** 5,0 mm-gevindskærer (svarende til den originale skruelængde) i henhold til de ovennævnte anvisninger. Brug altid boreskabelonen ved boring og gevindskæring, og sørg for at vinkelforme boreskabelonen og instrumenterne parallelt med længdeaksen for den oprindelige skrue og borehullet. **DBoring** eller gevindskæring i en anden vinkel end den, der er valgt for det oprindelige hul, kan betyde, at hullet bliver større. Hvis borehullet føles for stramt til 5,0-mm-gevindskæreren, genbores hullet først med den passende **INION S-1™**-gevindskærer på 4,2 mm (svarende til den originale skruelængde).

2. Isæt den rette **INION S-1™** 5,0 mm-nødskrue (svarende til den oprindelige skruelængde) i henhold til de ovennævnte anvisninger for skrueisætning.

## Postoperative remindere

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. vedrørende immobilisering og hygiejne).
- Anvend tilstrækkelig ekstra immobilisering (dvs. en egnet krave), indtil heling af knoglen er observeret ved radiografisk undersøgelse. Den typiske immobiliseringstid er 3-6 uger.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.

## Evaluering af resultaterne

- Røntgenbilleder, MR-scanning og/eller CT-scanning kan anvendes postoperativt til at evaluere helingen.
- Pladerne SPN-5110 – SPN-5121 og skrueerne SPN-5320 – SPN-5325 indeholder radiopaque tantalummarkører, der gør det muligt at udføre en evaluering af røntgenbillederne af implantatets position. Pladerne indeholder en markør i begge ende af pladen (dvs. i alt to markører per plade), og på spidsen af skrueerne sidder der en markør. Laterale røntgenbilleder er bedst egnede til evaluering af markørens/implantatets position. Bemærk, at hvis en skrue er blevet fjernet ved at bore den ud, kan den fjernede skrues markør være blevet forskudt og/eller være blevet siddende i knoglen. Bemærk også, at skruearkører kan blive evaluert eller fjernet, hvis en tidligere isat skrue rammes af boret, når der bores huller til yderligere skrueer. Når skruespidsernes position evalueres, skal man være



opmærksom på, at det dannede borehul altid er en anelse længere end den tilhørende skrue. Når implantatets position evalueres, skal røntgenbillederne altid sammenlignes med de røntgenbilleder, der blev taget lige efter operationen. Hvis der er mistanke om forskydning eller brud på grundlag af de radiopaque markørers placering ud fra røntgenbillederne, skal resultaterne altid bekræftes ved hjælp af MRI og/eller CT, før reoperation tages under overvejelse!

## ADVARSLER

- Implantaterne i det **BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™** anvendes til fiksering og er ikke beregnet til at erstatte sundt væv eller til at kunne modstå fuld belastning.
- Forkert valg, placering, positionering eller fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater og få implantaterne eller instrumentet til at knække. Kirurgen skal være bekendt med udstyret, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.

## FORHOLDSREGLER

- Der forefindes instrumenter, som hjælper med at foretage nøjagtig implantation af det **BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™**. Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug og kan gå i stykker. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage eller beskadigelse. Anvend kun **INION S-1™**-instrumenter.
- Brug kun **INION S-1™**-skrue til at fastgøre **INION S-1™**-pladerne. Anvend IKKE **INION S-1™**-skrue ved fastgørelse af andre plader end **INION®**s (f.eks. metalplader).
- Instrumenterne må KUN anvendes til deres egentlige formål! Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.
- Patienten bør advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning. For tidligt standsning af ekstra ekstern immobilisering (dvs. krave) kan medføre manglende heling eller utilstrækkelig heling.
- Kirurgen skal tage implantationsniveauet, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau, andre patientforhold osv., der kan have indflydelse på systemets præstation, med i betragtning.

## BIVIRKNINGER

Komplikationerne er de samme som dem, der opleves ved alle andre metoder til indvendig fiksering:

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

## STERILISATION

**BIONEDBRYDELIGE ANTERIORE CERVIKALE FUSIONSSYSTEM INION S-1™**-fusionsimplantater er blevet steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Skal bruges umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Anvend kun implantater, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Til engangsbrug. **Må IKKE steriliseres eller genanvendes på ny!** Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres. Implantaterne må IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten.

## OPBEVARING

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

## FORSIGTIG!

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

## PRODUCENT

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

CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** αποτελείται από πλάκες στερέωσης και κοχλίες που έχουν κατασκευαστεί από διασπώμενα συμπολυμερή αποτελούμενα από L-γαλακτικό οξύ και D-γαλακτικό οξύ. Αυτά τα πολυμερή έχουν μακρά ιστορία ασφαλούς ιατρικής χρήσεως και διασπώνται μέσα σε ζωντανό οργανισμό από υδρόλυση σε α-υδροξυοξέα που μεταβολίζονται από το σώμα. Βάσει δοκιμών in vitro, τα εμφυτεύματα διατηρούν το μεγαλύτερο βαθμό της αρχικής ισχύος τους έως και 16 εβδομάδες και, στη συνέχεια, αρχίζουν να τη χάνουν σταδιακά. Η βιοαναρρόφηση λαμβάνει χώρα σε διάστημα δύο έως τεσσάρων ετών. Οι πλάκες SPN-5110 – SPN-5121 και οι κοχλίες SPN-5320 – SPN-5325 περιέχουν ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου για τη λήψη ραδιογραφήματος μετεγχειρητικά.

Τα εμφυτεύματα του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι σχεδιασμένα για χρήση με προσαρμοσμένο σύστημα οργάνων, π.χ. τα τρύπανα, τους σπειροτόμους, το σουβλί, τον συγκρατητήρα πλάκας, τους οδηγούς τρυπάνων, το κατασαβίδι, τον προσωρινό κοχλία στερέωσης, τον εξολκέα κοχλίων, τις φόρμες πλάκας και μια συσκευή θέρμανσης.

Τα εμφυτεύματα του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** είναι αποστειρωμένα και μη σκληρογόνα.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™**, σε συνδυασμό με προσαρτώμενη ακινητοποίηση (δηλ. ταυτόχρονη συμβατική αγωγή με κολάρο) ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες εμπρόσθιας αυχενικής πυρηνοτομής και ένωσης ως μέσο διατήρησης της σχετικής θέσης αυτομοσχευμάτων ή αλλομοσχευμάτων μπλοκ οστών. Η συσκευή αυτή δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλες περιοχές της σπονδυλικής στήλης και δεν ενδείκνυται για στερέωση φορτίου.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** δεν ενδείκνυται για χρήση σε και αντενδείκνυται για:

- Ενεργή ή δυνητική μόλυνση
- Καρκίνο
- Ψευδοαρθρίτιδα
- Συμπτώματα ασθένειας όπως είναι η περιορισμένη αιμάτωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα των οστών και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών)

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

##### Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται προληπτική προεγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Διατηρήστε αποστειρωμένο το πεδίο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Φροντίστε για την σωστή έκθεση, χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές διαδικασίες για την εμπρόσθια αυχενική πυρηνοτομή και ένωση.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεκτική ανατομή.
- Καλή προσέγγιση των ιστών.
- Η σχολαστική αιμοστασία και το πλήρες κλείσιμο παρεγχύματος στο μόσχευμα πρέπει να γίνουν απαραίτητα.

##### Προετοιμασία της πλάκας

A. Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία (δείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης του υδρόλουτρου **INION THERMO+™**):

- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα **INION THERMO™** στο υδρόλουτρο **INION THERMO+™**. ΜΗΝ θέσετε σε λειτουργία το υδρόλουτρο έως ότου γεμίσει με το υγρό!
- Προσθέστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό (ελάχιστο 0,4 λίτρα και μέγιστο 0,7 λίτρα) μέσα στο υδατόλουτρο.
- Θέστε σε λειτουργία το υδρόλουτρο. Αναμείνετε έως ότου το υγρό θερμανθεί έως να φτάσει τη θερμοκρασία των 70°C / 158°F. Για να γίνει αυτό χρειάζονται 30 περίπου λεπτά.

B. Μετά από τη διαδικασία εμπρόσθιας αυχενικής πυρηνοτομής και ένωσης με κατάλληλο μπλοκ μοσχεύματος οστών:

- Χρησιμοποιήστε τις φόρμες πλάκας **INION S-1™** για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους πλάκας. Τοποθετήστε μια φόρμα κατάλληλου μεγέθους κόντρα στο οστό στη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί η πλάκα, ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μήκος της πλάκας και τη θέση της σχετικής οπής του κοχλία των τελικών πλακών. Η πλάκα θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να καλύπτει το μόσχευμα οστού και να διατηρεί τη σχετική θέση του μοσχεύματος. ΜΗΝ εμφυτεύσετε τη φόρμα!
- Αφού καθοριστεί η κατάλληλη πλάκα του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™**, η πλάκα θα πρέπει να περιβάλλει το οστό. Βυθίστε την πλάκα στο λουτρό **INION THERMO+™** για περίπου ένα λεπτό. Αφού βυθίσετε την πλάκα στο λουτρό, μπορείτε να την τοποθετήσετε κατά τρόπο ώστε να περιβάλλει το οστό πιέζοντάς την με το χέρι κατευθείαν επάνω σε αυτό, στη θέση όπου πρόκειται να τοποθετηθεί. Η διαφάνεια της πλάκας βοηθά στον καθορισμό της κατάλληλης τοποθέτησης. Δώστε στην πλάκα το σχήμα που επιθυμείτε με το χέρι σας ή/και χρησιμοποιώντας τις λαβίδες κάμψεως πλακών **INION®**. Η πλάκα είναι εύπλαστη για 5-10 περίπου δευτερόλεπτα και μπορεί να πλαστεί στα επιθυμητά σχήματα. Στην πλάκα θα πρέπει να δοθεί σχήμα ώστε να αποκαταστήσει και να διατηρήσει την τρισδιάστατη ανατομική ευθυγράμμιση (δηλ. τη φυσιολογική λόρδωση) και ισορροπία της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η πλάκα πρέπει να εμφυτεύεται πάντα με τη φρέζα προς τα πάνω!

- Ο μέγιστος συνολικός χρόνος εμφύσησης της πλάκας/πλέγματος στο υδατόλουτρο είναι 30 λεπτά. Η παρατεταμένη εμφύσηση ενδέχεται να εξασθενήσει την πλάκα/πλέγμα.
- Φροντίστε ώστε η πλάκα να προσαρμόζεται με ακρίβεια στο σχήμα του οστού.
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με το αποτέλεσμα, μπορείτε να επαναλάβετε την επεξεργασία με το υδρόλουτρο βυθίζοντας την πλάκα στο υδρόλουτρο για 20-30 δευτερόλεπτα ακόμα. Εάν μόνο ένα μέρος της πλάκας χρειάζεται προσαρμογή βυθίστε μόνο το συγκεκριμένο μέρος της πλάκας.
- Εάν το τραύμα είναι πολύ βαθύ για να πλάσετε την πλάκα απευθείας στο οστό με το χέρι ή εάν η πλάκα δεν προσαρμόζεται ακριβώς στη σπονδυλική στήλη μετά από το πλάσιμο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη φόρμα πλακών για να πλάσετε την πλάκα. Η φόρμα θα πρέπει πρώτα να περιβάλλει το οστό. Πλάστε τη φόρμα με λαβίδες και επιβεβαιώστε το σωστό τελικό σχήμα τοποθετώντας την πλασμένη φόρμα στο οστό στη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί η πλάκα. Βεβαιωθείτε ότι η πλασμένη φόρμα προσαρμόζεται τελικά με ακρίβεια στο σχήμα του οστού και, στη συνέχεια, απομακρύνετε τη φόρμα. Τοποθετήστε την πλάκα πάνω στην πλασμένη φόρμα και κρατήστε τις ελαφρά ενωμένες με λαβίδες. Βυθίστε την πλάκα και την πλασμένη φόρμα μαζί στο υδρόλουτρο **INION THERMO+™** κρατώντας την πλάκα και τη φόρμα τη μία πάνω στην άλλη με λαβίδες. Φροντίστε να μην ασκήσετε μεγάλη δύναμη στην πλάκα με τις λαβίδες, προς αποφυγή δημιουργίας κοιλότητων στην πλάκα. Μετά από την επεξεργασία στο υδρόλουτρο, η πλάκα μπορεί να πάρει το σχήμα της πλασμένης φόρμας πιέζοντας την πλάκα επάνω στη φόρμα με το χέρι ή χρησιμοποιώντας τις λαβίδες κάμψεως πλακών **INION®**. Τοποθετήστε την πλασμένη πλάκα στο οστό, στη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί, και φροντίστε η πλάκα να προσαρμόζεται με ακρίβεια στο σχήμα του οστού.
- Ο συγκρατητήρας πλάκας **INION S-1™** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση των πλακών και των φορμών πλακών. Ο συγκρατητήρας πλάκας μπορεί να συνδεθεί στην πλάκα ή τη φόρμα είτε πριν είτε μετά το πλάσιμο της πλάκας ή της φόρμας. Για να το επιτύχετε αυτό, εισαγάγετε την άκρη του εργαλείου μεσαία οπή της πλάκας ή στην οπή της φόρμας που προορίζεται για τον συγκρατητήρα της πλάκας και σφίξτε τον κοχλία στον συγκρατητήρα της πλάκας.
- ΜΗΝ λυγίζετε την πλάκα πριν από το υδρόλουτρο ή χωρίς αυτό ή αφού η πλάκα έχει κρυώσει! Οι κατ' επανάληψη κάμψεις μπορούν να εξασθενίσουν την πλάκα, ιδιαίτερα όταν αυτή κρυώσει. Οι κάμψη ενώ η πλάκα είναι θερμή μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και τρεις φορές.
- Φροντίστε να μην διατρυπήσετε το κάλυμμα **INION THERMO™** με χειρουργικά όργανα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που εμφανίζουν ελαττώματα!
- ΜΗ βυθίζετε τους κοχλίες στο λουτρό!

## Στερέωση της πλάκας

- Μετά από το πλάσιμο, η πλάκα θα πρέπει να συγκρατείται στη θέση της με το συγκρατητήρα πλάκας. Επίσης, εισαγάγετε τουλάχιστον δύο προσωρινούς κοχλίες στερέωσης στις αντίθετες οπές κοχλίας της πλάκας προκειμένου να διατηρηθεί στη θέση της.
- Εισαγωγή του προσωρινού κοχλία στερέωσης:
  1. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα είναι στη σωστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι η φρέζα της πλάκας είναι προς τα πάνω!
  2. Τοποθετήστε την άκρη του οδηγού τρυπάνου **INION S-1™** στην οπή κοχλίας της πλάκας όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε τον προσωρινό κοχλία, τοποθετήστε τον οδηγό τρυπάνου στην επιθυμητή γωνία για τον κοχλία και διατηρήστε τη θέση και την κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου στο εξής.
  3. Πριν από την εισαγωγή του προσωρινού κοχλία, κάντε μια αρχική οπή στο φλοιό του οστού χρησιμοποιώντας το σουβλί **INION S-1™**. Περάστε το σουβλί μέσα από τον οδηγό τρυπάνου και την οπή της πλάκας. Η ενέργεια αυτή γίνεται για να επιβεβαιωθεί η σωστή θέση και κατεύθυνση του καταβίδι του μεταλλικού προσωρινού κοχλία με την κεφαλή του κοχλία. Πιέστε την κεφαλή του κοχλία στην αντίστοιχη υποδοχή του καταβιδιού. Εισαγάγετε τον προσωρινό κοχλία στερέωσης με αυτόματη φραγή μέσα από τον οδηγό τρυπάνου και την οπή της πλάκας, τοποθετώντας τον πλήρως μέσα στην οπή τρυπάνου. Κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας είναι σημαντικό το να διατηρηθεί η θέση και η κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου, κρατήστε το καταβίδι και τον κοχλία παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής και κρατήστε την πλάκα στη θέση της με το συγκρατητήρα της πλάκας. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά!
  4. Ευθυγραμμίστε το καταβίδι του μεταλλικού προσωρινού κοχλία με την κεφαλή του κοχλία. Πιέστε την κεφαλή του κοχλία στην αντίστοιχη υποδοχή του καταβιδιού. Εισαγάγετε τον προσωρινό κοχλία στερέωσης με αυτόματη φραγή μέσα από τον οδηγό τρυπάνου και την οπή της πλάκας, τοποθετώντας τον πλήρως μέσα στην οπή τρυπάνου. Κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας είναι σημαντικό το να διατηρηθεί η θέση και η κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου, κρατήστε το καταβίδι και τον κοχλία παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής και κρατήστε την πλάκα στη θέση της με το συγκρατητήρα της πλάκας. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά!
- Αφού εισαγάγετε όλους τους κοχλίες προσωρινής στερέωσης, χαλαρώστε την άκρη του συγκρατητήρα πλάκας από την κεντρική οπή και απομακρύνετε τον συγκρατητήρα πλάκας.
- Επιλέξτε τους κατάλληλους κοχλίες **INION S-1™** των 4.5-mm για τη μονοφλοιώδη στερέωση της πλάκας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν προεγχειρητικές ακτινογραφίες για τον καθορισμό του κατάλληλου μήκους κοχλίας για μονοφλοιώδη στερέωση, αλλά η μεγεθυντική επίδραση των ακτίνων X θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εκτίμηση του μήκους του κοχλίας (δηλ. επιλέξτε ελαφρώς μικρότερους κοχλίες από αυτούς που υπαγορεύουν οι μετρήσεις μέσω ακτινογραφιών).
- Τοποθετήστε την άκρη του οδηγού τρυπάνου **INION S-1™** στην οπή κοχλίας της πλάκας όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε τον κοχλία, τοποθετήστε τον οδηγό τρυπάνου στην επιθυμητή για τον κοχλία γωνία και, από εκείνη τη στιγμή και μετά, φροντίστε ώστε να διατηρείται η θέση και η κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου. Ωστόσο, φροντίστε να μην τοποθετήσετε τον οδηγό τρυπάνου σε μεγάλη γωνία ώστε να αποφύγετε να τρυπήσετε τους άλλους κοχλίες. Σημειώστε ότι, εάν ένας κοχλίας που έχει ήδη εισαχθεί χτυπηθεί με το τρύπανο κατά τη διάνοιξη οπών για επιπλέον κοχλίες, ο ακτινοσκίερός δείκτης που βρίσκεται στην άκρη του κοχλία μπορεί να μετακινηθεί ή να αφαιρεθεί. Η θέση υπό γωνία του κοχλία μπορεί επίσης να προκαλέσει την προεξοχή της κεφαλής του κοχλία.
- Πριν διανοίξετε την οπή:
  1. Διανοίξτε μια οπή εκκίνησης για το τρύπανο στο φλοιό του οστού χρησιμοποιώντας το σουβλί **INION S-1™**. Κτυπήστε ελαφρά το σουβλί μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας με ένα μικρό σφυράκι για να δημιουργήσετε μια αρχική οπή και, στη συνέχεια, απομακρύνετε το σουβλί χωρίς να αλλάξετε τη θέση και την κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου. Χρησιμοποιείτε πάντα το σουβλί μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας, ώστε να βεβαιωθείτε για τη σωστή θέση και κατεύθυνση της οπής και να προστατεύσετε τους γύρω ιστούς από το σουβλί.
  2. Επιλέξτε το τρύπανο **INION S-1™** που είναι κατάλληλο για τον κοχλία και τους κατάλληλους σπειροτόμους με αναστολές (που αντιστοιχούν στη διάμετρο και το μήκος των κοχλίων). Παρακαλούμε σημειώστε τους χρωματικούς κώδικες και κώδικες ριγών στους άξονες των οργάνων:
 

Πράσινο	Μήκος κοχλία 12 mm
Μπλε	Μήκος κοχλία 14 mm
Ματζέντα	Μήκος κοχλία 16 mm
Μια χρωματιστή ρίγα	Διάμετρος κοχλία 4,5 mm
Δύο χρωματιστές ρίγες	Διάμετρος κοχλία 5,0 mm
- Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο για τον κοχλία τρύπανο **INION S-1™** με αναστολέα (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία) προσαρμοσμένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 σ.α.λ.), ολοκληρώστε τη μονοφλοιώδη οπή για τον

κοχλία τρυπώντας μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας έως ότου ο αναστολέας του τρυπάνου φτάσει τον οδηγό τρυπάνου. Χρησιμοποιήστε καταιόνιση. Διανοίγετε πάντα τις οπές για τους κοχλίες μέσω του οδηγού τρυπάνου και των οπών της πλάκας ώστε να διασφαλίσετε τον σωστό τελικό μέγεθος, θέση, διεύθυνση και βάθος της οπής και να προστατέψετε τους γύρω ιστούς από το τρυπάνι. Χρησιμοποιείτε πάντα τρύπανο **INION S-1™** κατάλληλο για τον κοχλία με τον αναστολέα (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία) ώστε να αποφύγετε να τρυπήσετε πολύ βαθιά. Θα πρέπει να φροντίσετε να τρυπήσετε μέχρι ο αναστολέας του τρυπάνου να φτάσει στον οδηγό τρυπάνου για να επιτραπεί η πλήρης εφαρμογή του κοχλία. Θα πρέπει να φροντίσετε να κρατάτε τον οδηγό τρυπάνου και το τρύπανο για οστά παράλληλα στον επιμήκη άξονα της οπής του τρυπάνου κατά τη διάνοιξη της οπής, ώστε να αποφύγετε τυχόν μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού.

- Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο για τον κοχλία σπειροτόμο οστού **INION S-1™** με αναστολέα (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία) εισαγάγετε τον σπειροτόμο οστού στην οπή κοχλία με το χέρι μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας μέχρι ο σπειροτόμος οστού να φτάσει τον οδηγό τρυπάνου. Δημιουργείτε πάντα σπειρώματα στις οπές για τους κοχλίες πριν από την εισαγωγή του κοχλία και εισαγάγετε πάντα τον σπειροτόμο στην οπή για τον κοχλία μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζετε τη δημιουργία σπειρωμάτων στην οπή της πλάκας, τη σωστή θέση δημιουργίας σπειρωμάτων, την κατεύθυνση και το βάθος της διάνοιξης και προστατεύετε τους γύρω ιστούς από τον σπειροτόμο. Κατά την εισαγωγή του σπειροτόμου οστών, πιέστε την πλάκα σφίχτά στο οστό είτε με το χέρι είτε χρησιμοποιώντας τον οδηγό τρυπάνου και τον συγκρατητήρα πλάκας **INION S-1™**. Χρησιμοποιείτε πάντα τον κατάλληλο για τον κοχλία σπειροτόμο οστών **INION S-1™** με τον αναστολέα (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία), ώστε να αποφύγετε να τρυπήσετε πολύ βαθιά. Θα πρέπει να φροντίσετε να εισαγάγετε τον σπειροτόμο οστών μέχρι ο αναστολέας να φτάσει στον οδηγό τρυπάνου για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Ωστόσο, για να διατηρήσετε τα ήδη έτοιμα σπειρώματα, ΜΗΝ συνεχίζετε την εισαγωγή του σπειροτόμου όταν ο αναστολέας φτάσει τον οδηγό τρυπάνου. Η θέση και το βάθος της οπής μπορούν να επιβεβαιωθούν με απεικόνιση πριν από την αναστροφή του σπειροτόμου οστών, όταν αυτός είναι πλήρως προωθημένος στην οπή (δηλ. όταν ο αναστολέας του σπειροτόμου οστών φτάσει τον οδηγό του τρυπάνου). Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε τον οδηγό τρυπάνου και το σπειροτόμο παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού και κατά εισαγωγή και κατά την αναστροφή του σπειροτόμου και να χρησιμοποιείτε ελαφριά μόνο πίεση όταν πραγματοποιείτε δημιουργία σπειρωμάτων για τη διατήρηση των ήδη έτοιμων σπειρωμάτων.
- Εκτελέστε έκπλυση της οπής πριν από την εισαγωγή ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.

- Ευθυγραμμίστε το κατσαβίδι **INION S-1™** με την κεφαλή του προεπιλεγμένου κοχλία. Πιέστε ελαφρά την άκρη του κατσαβιδιού στην αντίστοιχη υποδοχή της κεφαλής του κοχλία. Βεβαιωθείτε πως το άκρο του κατσαβιδιού έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή κοχλία πιέζοντας το σταθερά πάνω στον κοχλία. Βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι είναι σωστά ευθυγραμμισμένο πριν το στρώξετε μέσα στον κοχλία, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσετε ζημιά στην πλαστική κεφαλή του κοχλία. Διατηρώντας ακόμα τη θέση και την κατεύθυνση του οδηγού τρυπάνου, κρατήστε το κατσαβίδι και τον κοχλία παράλληλα στο μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού και, ενώ διατηρείτε την πλάκα στη θέση της σφίχτά πάνω στην επιφάνεια του οστού, εισαγάγετε πλήρως τον κοχλία στην οπή του τρυπανιού μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά!

- Διανοίξτε επιπλέον οπές με σπειρώματα και εισαγάγετε επιπλέον κοχλίες μέσω των υπόλοιπων οπών κοχλία της πλάκας ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εισαγωγή των κοχλιών. Εισάγετε πάντα τους κοχλίες μέσω όλων των οπών κοχλία της πλάκας! Ωστόσο, ΜΗΝ εισάγετε τους κοχλίες μέσω των μεσαίων οπών της πλάκας οι οποίες προορίζονται για τον συγκρατητήρα της πλάκας! Ο προσωρινός κοχλίας στερέωσης θα πρέπει να απομακρυνθεί πριν από τη διάνοιξη της οπής για τους τελευταίους κοχλίες. Ποτέ μην αφήνετε τους προσωρινούς κοχλίες στερέωσης στη θέση τους μετεγχειρητικά.

- Αν κάποιος κοχλίας φαίνεται χαλαρός, αφαιρέστε τον κοχλία, διανοίξτε την οπή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο σπειροτόμο **INION S-1™** των 5,0 mm (που αντιστοιχεί στο μήκος του αρχικού κοχλία) και εισαγάγετε τον κατάλληλο κοχλία έκτακτης ανάγκης **INION S-1™** των 5,0 mm (που αντιστοιχεί στο μήκος του αρχικού κοχλία) στην οπή ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εισαγωγή κοχλιών. Παρακαλούμε σημειώστε ότι ο κοχλίας των 5,0-mm θα πρέπει να εισάγεται χωρίς τον οδηγό τρυπάνου.

- Αν κάποιος κοχλίας κολλήσει και δεν μπορεί να εισαχθεί πλήρως, αφαιρέστε τον από την οπή ξεβιδώνοντάς τον με το κατσαβίδι. Αν ο κοχλίας σπάσει ή η κεφαλή του κοχλία φθαρεί κατά την εισαγωγή του κοχλία ή το ξεβίδωμα και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με το κατσαβίδι, χρησιμοποιήστε τον εξολκέα κοχλιών **INION S-1™** (δείτε οδηγίες παρακάτω) ή τρυπήστε τον κοχλία με το ίδιο κατάλληλο για τον κοχλία τρύπανο που χρησιμοποιήθηκε αρχικά για τη διάνοιξη της οπής για τον κοχλία. Πάντα χρησιμοποιείτε τον οδηγό τρυπάνου όταν διανοίγετε οπές και φροντίστε να τοποθετείτε τον οδηγό τρυπάνου και το τρυπάνι υπό γωνία παράλληλα με το μεγάλο άξονα του κοχλία. Σημειώστε ότι κατά την εξαγωγή ενός κοχλία, ο δείκτης τανταλίου που βρίσκεται στην άκρη του κοχλία μπορεί να μετατοπιστεί ή/και να παραμείνει μέσα στο οστό. Αυτό πρέπει να το έχετε υπόψη σας κατά την ερμηνεία των ραδιογραφημάτων μετεγχειρητικά.

- Αφαίρεση κοχλιών με τον εξολκέα κοχλιών:

1. Χρησιμοποιώντας το τρύπανο **INION S-1™** των 2,0 mm, προσαρτημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), διανοίξτε μια οπή για τον εξολκέα κοχλιών μέσα στον κοχλία που πρέπει να αφαιρεθεί. Τρυπήστε μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας μέχρι ο αναστολέας του τρυπάνου να φτάσει στην επιφάνεια της πλάκας ή της κεφαλής του κοχλία.

Χρησιμοποιήστε καταιόνιση. Διανοίγετε πάντα την οπή για τον εξολκέα κοχλιών μέσω του οδηγού τρυπάνου και της οπής της πλάκας ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή θέση και διεύθυνση της οπής και να προστατέψετε τους γύρω ιστούς από το τρυπάνι. Χρησιμοποιείτε πάντα το τρύπανο **INION S-1™** 2,0 mm με τον αναστολέα, ώστε να αποφύγετε να τρυπήσετε πολύ βαθιά.

2. Απομακρύνετε το εξωτερικό χιτώνιο του εξολκέα κοχλιών **INION S-1™** περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα έως ότου αγγίξει τη λαβή του οργάνου. Εισαγάγετε το άκρο που φέρει σπειρώματα του εξολκέα κοχλιών **INION S-1™** περιστρέφοντας το όργανο αριστερόστροφα. Συνεχίστε να περιστρέφετε έως ότου το όργανο αγγίξει τον πάτο της οπής. Στη συνέχεια, περιστρέψτε το εξωτερικό χιτώνιο αριστερόστροφα έως ότου φτάσει την επιφάνεια του κοχλία. Στη συνέχεια, στρέψτε τη λαβή του εργαλείου με το χιτώνιο αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τον βιοδιασπώμενο κοχλία. Χρησιμοποιείτε πάντα το όργανο εξολκέα κοχλιών με τον οδηγό τρυπάνου ώστε να προστατέψετε τους γύρω ιστούς από το όργανο εξολκέα κοχλιών.

- Μετά από την αφαίρεση του κοχλία είτε με περιστροφή του κοχλία με το κατσαβίδι είτε με το όργανο εξολκέα κοχλιών:

1. Εκπλύνετε την οπή και δημιουργήστε εκ νέου σπειρώματα στην οπή με τον σωστό, κατάλληλο για τον κοχλία σπειροτόμο **INION S-1™** (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία), ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες. Θα πρέπει να φροντίσετε να εισαγάγετε τον σπειροτόμο οστών μέχρι ο αναστολέας του σπειροτόμου οστών να φτάσει στον οδηγό τρυπάνου για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Ωστόσο, ΜΗΝ συνεχίζετε την εισαγωγή του σπειροτόμου αφού ο αναστολέας φτάσει τον οδηγό τρυπάνου, ώστε να διατηρήσετε τα ήδη έτοιμα σπειρώματα. Αν ο σπειροτόμος δεν μπορεί να εισαχθεί αρκετά βαθιά (δηλ. μέχρι ο αναστολέας να φτάσει στον οδηγό τρυπάνου), επιλέξτε κοχλία μικρότερου μήκους ή αφαιρέστε τον σπειροτόμο και διανοίξτε εκ νέου την οπή με το σωστό, κατάλληλο για τον κοχλία τρύπανο (που αντιστοιχεί στη διάμετρο και το μήκος του κοχλία), ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες. Θα πρέπει να φροντίσετε να εισαγάγετε το τρύπανο έως ότου ο αναστολέας φτάσει στον οδηγό τρυπάνου για να επιτύχετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Πραγματοποιήστε εκ νέου σπειροτόμηση στην οπή με το σωστό σπειροτόμο, κατάλληλο για τον κοχλία. Πάντα χρησιμοποιείτε τον οδηγό τρυπάνου όταν πραγματοποιείτε εκ νέου διάνοιξη οπών και εκ νέου σπειροτόμηση και φροντίστε να τοποθετείτε τον οδηγό τρυπάνου και τα όργανα υπό γωνία παράλληλα με το μεγάλο άξονα της αρχικής οπής. Η διάνοιξη και η σπειροτόμηση εκ νέου σε διαφορετική γωνία από αυτή που επιλέχθηκε για την αρχική οπή μπορεί να φθείρει τα ήδη έτοιμα σπειρώματα και να προκαλέσει μεγέθυνση της οπής.

2. Εκπλύνετε την οπή πριν από την εισαγωγή του κοχλία ώστε να ξεπλύνετε υπολείμματα οστού και να επιτρέψετε την εισαγωγή του κοχλία χωρίς επιπλοκές.

3. Εισαγάγετε τον κατάλληλο κοχλία **INION S-1™** ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εισαγωγή των κοχλιών. Ο κοχλίας που αφαιρέθηκε προηγουμένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν δεν έχει φθαρεί.

• Μετά από την αφαίρεση του κοχλία με διάνοιξη του βιοδιασπώμενου κοχλία:

1. Εκπλύνετε την οπή και δημιουργήστε σπειρώματα στην οπή με τον κατάλληλο για τον κοχλία σπειροτόμο **INION S-1™** των 5,0 mm (που αντιστοιχεί στο αρχικό μήκος του κοχλία) ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες. Πάντα χρησιμοποιείτε τον οδηγό τρυπάνου όταν διανοίγετε οπές και ξύνετε και φροντίστε να τοποθετείτε τον οδηγό τρυπάνου και τα όργανα υπό γωνία παράλληλα με το μεγάλο άξονα του αρχικού κοχλία και της αρχικής οπής. Η διάνοιξη και η δημιουργία σπειρωμάτων σε διαφορετική γωνία από αυτήν που επιλέχθηκε για την αρχική οπή μπορεί να προκαλέσει μεγέθυνση της οπής. Εάν η οπή φαίνεται πολύ μικρή για τον σπειροτόμο των 5,0-mm, διανοίξτε εκ νέου την οπή με το κατάλληλο τρύπανο **INION S-1™** των 4,2-mm (που αντιστοιχεί στο αρχικό μήκος κοχλία).

2. Εισαγάγετε τον κατάλληλο κοχλία έκτακτης ανάγκης **INION S-1™** των 5,0 mm (που αντιστοιχεί στο αρχικό μήκος κοχλία) ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες για την εισαγωγή των κοχλιών.

## Μετεγχειρητικές υποδείξεις

• Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεχτική μετεγχειρητική διαχείριση είναι σημαντική για την καλύτερη θεραπεία.

• Θα πρέπει να δώσετε στους ασθενείς λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα (π.χ. αναφορικά με την απαραίτητη ακινητοποίηση και τήρηση των κανόνων υγιεινής).

• Χρησιμοποιήστε κατάλληλη πρόσθετη ακινητοποίηση (δηλ. κατάλληλο κολάρο), έως ότου έχει διαπιστωθεί αποκατάσταση του οστού μέσω ακτινολογικού ελέγχου. Ο τυπικός χρόνος ακινητοποίησης είναι 3-6 εβδομάδες.

• Αντιβιοτική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.

## Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

• Για την αξιολόγηση της θεραπείας, θα πρέπει γίνουν ραδιογραφήματα, μαγνητικές τομογραφίες (MRI) ή και υπολογιστικές τομογραφίες (CT) μετεγχειρητικά

• Οι πλάκες SPN-5110 – SPN-5121 και οι κοχλίες SPN-5320 – SPN-5325 περιέχουν ακτινοσκοπικούς δείκτες ταυτοποίησης ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της θέσης του εμφυτεύματος με ραδιογράφημα. Κάθε πλάκα περιλαμβάνει έναν δείκτη στα δύο άκρα της (δηλ. υπάρχουν συνολικά δύο δείκτες ανά πλάκα) και κάθε κοχλίας έχει από έναν δείκτη στο άκρο του. Τα πλάγια ραδιογραφήματα είναι πιο κατάλληλα για την εκτίμηση της θέσης του δείκτη/εμφυτεύματος. Σημειώστε ότι, εάν ένας κοχλίας αφαιρεθεί με τη χρήση τρυπάνου, ο δείκτης του αφαιρεθέντος κοχλία μπορεί να έχει μετατοπιστεί ή/και να παραμένει στο οστό. Σημειώστε επίσης ότι μπορεί να μετατοπιστούν ή να αφαιρεθούν οι δείκτες ενός κοχλία, εάν ένας κοχλίας που έχει ήδη εισαχθεί χτυπηθεί με το τρύπανο κατά τη διάνοιξη οπών για επιπλέον κοχλίες. Κατά την αξιολόγηση της θέσης των άκρων του κοχλία, σημειώστε ότι η οπή που δημιουργείται είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από τον αντίστοιχο κοχλία. Κατά την εκτίμηση της θέσης του μοσχεύματος, συγκρίνετε πάντα τα ραδιογραφήματα με τις ακτινογραφίες που ελήφθησαν μετεγχειρητικά. Εάν υποψιάζεστε ότι έχει μετατοπιστεί ή σπάσει το εμφύτευμα βασισμένοι στη θέση των ακτινοσκοπικών δεικτών στα ραδιογραφήματα, επιβεβαιώστε πάντα το εύρημά σας με μαγνητική τομογραφία (MRI) ή/και υπολογιστή τομογραφία (CT), πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο νέας επέμβασης!

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Τα συστήματα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** χρησιμοποιούνται για τη στερέωση και δεν προορίζονται για την αντικατάσταση υγιών ιστών ή για την αντιμετώπιση της έντασης από ολόκληρο το φερόμενο φορτίο.

• Η ασφαλή επιλογή, τοποθέτηση ή στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή να προκαλέσει το σπάσιμο του εμφυτεύματος ή των οργάνων. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρισης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Διατίθενται όργανα τα οποία βοηθούν στην ακριβή εμφύτευση του **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™**. Τα χειρουργικά όργανα χρησιμοποιούνται με τον κανονικό τρόπο και υπάρχει κίνδυνος να σπάσουν. Τα χειρουργικά όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σκοπό για οποίο προορίζονται. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για να εξακριβωθεί τυχόν φθορά ή ζημιές. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία **INION S-1™**.

• Να χρησιμοποιείτε μόνο κοχλίες **INION S-1™** για την ασφάλιση των πλακών **INION S-1™**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION S-1™** για την ασφάλιση πλάκων ή ελασμάτων που δεν είναι **INION®** (π.χ., μεταλλικές πλάκες ή ελάσματα).

• ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε εφαρμογές για τις οποίες δεν προορίζεται! Η σωστή λειτουργία (δηλ. η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε περίπτωση χρήσης διαφορετικής από αυτήν που προβλέπεται βάσει των προδιαγραφών του προϊόντος.

• Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου. Τυχόν πρόωρη διακοπή της πρόσθετης εξωτερικής ακινητοποίησης (δηλ. κολάρου) μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της ένωσης ή κακή ένωση.

• Ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλα συμπτώματα της ασθένειας κλπ., τα οποία ενδέχεται να επηρεάζουν την απόδοση του συστήματος.

## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

• Το πρόωρο λύγισμα, η χαλάρωση, το σπάσιμο ή η μεταφορά των συσκευών μπορεί να προκύψει από την πρόωρη ένταση, δραστηριότητα ή πίεση φορτίου.

• Τυχόν λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της διαδικασίας.

• Τα νευροαγγειακά τραύματα μπορούν να προκληθούν λόγω χειρουργικού τραύματος.

• Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Η προσωρινή τοπική συγκέντρωση υγρών μπορεί να σημειωθεί σε περιπτώσεις αποστείρωσης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα **ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ INION S-1™** έχουν αποστειρωθεί με ιονίζουσα ακτινοβολία. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που

βρίσκονται σε μη ανοιγμένες και μη κατεστραμμένες συσκευασίες. Για μία χρήση μόνο. **ΜΗΝ επανα-αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε!** Εάν η διάταξη επαναποστειρωθεί ή επαναχρησιμοποιηθεί, οι ιδιότητες του εμφυτεύματος θα επηρεαστούν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένες. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

#### **ΦΥΛΑΞΗ**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

#### **ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

€ 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

## NEDERLANDS

# GEBRUIKSINSTRUCTIES INION S-1™ BIOLOGISCH AFBREEKBAAR SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE

## BESCHRIJVING

Het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** bestaat uit platen en schroeven die zijn vervaardigd uit afbreekbare copolymeren van L-melkzuur en D-melkzuur. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Afbraak ervan in vivo verloopt via hydrolyse waarbij alfa-hydroxyzuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. Gebaseerd op in vitro-testen behouden de implantaten tot maximaal 16 weken een groot deel van hun sterkte; daarna neemt de sterkte geleidelijk af. Bioresorptie treedt op binnen twee tot vier jaar. De platen SPN-5110 - SPN-5121 en schroeven SPN-5320 - SPN-5325 bevatten radiopake tantalium markeringen voor postoperatieve röntgenscans.

Implantaten van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** zijn beschikbaar in diverse afmetingen en zijn ontworpen voor gebruik met aangepaste instrumenten, bijvoorbeeld de **INION S-1™**-botboorkoppen, snijtappen, priemen, plaathouders, boorgeleiders, schroevendraaiers, tijdelijke fixatieschroeven, schroefverwijderingsinstrumenten, plaatmallen en een verwarmingsapparaat.

Implantaten van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** zijn steriel en niet collageen.

## INDICATIES

Het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** is in combinatie met aanvullende immobilisatie (d.w.z. gelijktijdige conserverende behandeling met een kraag) bedoeld voor gebruik bij anterior cervicale dissectomie- en fusieprocedures als middel voor handhaving van de relatieve positie van blokvormige allografts of autografts van bot. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in andere gedeelten van de ruggengraat of bij aanwijzingen voor lastdragende belasting.

## CONTRA-INDICATIES

Implantaten van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** zijn niet bestemd voor de volgende toepassingen, waarvoor dan ook een contra-indicatie geldt:

- Actieve of mogelijke infecties
- Kanker
- Pseudo-artrose
- Bepaalde omstandigheden bij de patiënt, zoals verminderde doorbloeding, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit, en in gevallen waar medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (b.v., alcoholisme, drugsmisbruik)

## INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

### Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- Profylactische preoperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Handhaaf een steriel veld gedurende de gehele procedure.
- Gebruik de standaardoperatieprocedure voor anterior cervicale dissectomie en fusie.
- Prepareer het operatiegebied grondig en houd daarbij de neurovasculaire structuren intact door zorgvuldige dissectie.
- Zorg voor een goede approximatie van weefsels.
- Nauwkeurige hemostase en volledige sluiting van het primaire zachte weefsel over het implantaat zijn essentieel.

### Vorbereiding van de plaat

A. Voordat u de procedure start (zie ook de instructies voor gebruik van het **INION THERMO+™**-waterbad):

- Plaats een steriele **INION THERMO+™**-afdekdoek over het **INION THERMO+™**-waterbad. Schakel het waterbad pas in als het is gevuld met vloeistof!
- Giet steriel water of fysiologisch zout (min. 0,4 liter en max. 0,7 liter) in het waterbad.
- Zet het waterbad aan. Wacht tot de vloeistof is opgewarmd tot 70 °C / 158 °F; dit duurt ongeveer 30 minuten.

B. Na een anterior cervicale dissectomie- en fusieprocedure met de geschikte blokvormige botgraft:

- Gebruik de **INION S-1™**-plaatmallen om de juiste maat van de plaat te bepalen. Plaats de mal met de geschikte afmeting op de beoogde locatie van de plaat tegen het bot. Dit is om u ervan te verzekeren dat de plaat de juiste lengte heeft en dat het schroefgat zich in de juiste positie bevindt ten opzichte van de eindplaten. De plaat moet zodanig worden geplaatst dat deze de botgraft bedekt om de relatieve positie van de graft te handhaven. Let erop dat de mal NIET wordt geïmplantéerd!
- Nadat is vastgesteld welke plaat van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** geschikt is, moet de plaat aan de botcontouren worden aangepast. Dompel de plaat gedurende ongeveer een minuut in het **INION THERMO+™**-waterbad. Na behandeling in het waterbad kan de plaat aan de botcontouren worden aangepast. Hiertoe drukt u de plaat met de hand rechtstreeks tegen de beoogde locatie. Omdat de plaat doorzichtig is, kan de juiste positie makkelijk worden bepaald. Buig de plaat met de hand en/of de **INION®**-plaatbuigtangen in de gewenste vorm. De plaat is gedurende ongeveer 5 tot 10 seconden het gemakkelijkst te verwerken en kan de gewenste vorm worden gegeven. De plaat moet zodanig worden vormgegeven dat de driedimensionale anatomische uitlijning (d.w.z. de normale lordose) en het evenwicht van de halswervelkolom worden hersteld en gehandhaafd. De plaat moet steeds worden geïmplantéerd met de verzonken gaten naar boven gericht!
- De plaat/het gaas mag niet langer dan in totaal dertig minuten worden ondergedompeld in het waterbad. Bij langdurige onderdompeling kan de plaat/het gaas zwakker worden.
- Zorg ervoor dat de plaat nauwkeurig is aangepast aan de vorm van het bot.

- Als de plaat niet de gewenste vorm aanneemt, kunt u de waterbadbehandeling herhalen door de plaat nog 20-30 seconden in het waterbad onder te dompelen. Als slechts een gedeelte van de plaat moet worden aangepast, dompelt u alleen dat gedeelte van de plaat onder.
- Als de wonde te diep is om de plaat met de hand rechtstreeks tegen het bot aan de botcontouren aan te passen of als de plaat na het vormgeven niet nauwkeurig aan de ruggengraat is aangepast, kunt u de mal gebruiken om de plaat de juiste vorm te geven. De mal moet eerst aan de botcontouren worden aangepast. Buig de mal met de tang en controleer of de uiteindelijke vorm correct is door de gebogen mal op de beoogde locatie van de plaat tegen het bot te plaatsen. Zorg ervoor dat de gebogen mal uiteindelijk nauwkeurig aan de botcontouren is aangepast en verwijder de mal daarna. Plaats de plaat op de gebogen mal en houd beide onderdelen voorzichtig tegen elkaar gedrukt met de tang. Dompel de plaat en de gebogen mal samen onder in het **INION THERMO+™**-waterbad en houd daarbij de plaat en de mal tegen elkaar met de tang. Oefen met de tang niet te veel kracht uit op de plaat, omdat er anders indeukingen in de plaat kunnen ontstaan. Na behandeling in het waterbad kunt u de plaat de vorm van de gebogen mal geven door de plaat met de hand of met behulp van de **INION®**-plaatbuigtangen tegen de mal te drukken. Plaats de gebogen plaat op de beoogde locatie tegen het bot en zorg ervoor dat de plaat nauwkeurig aan de botcontouren is aangepast.
- De **INION S-1™**-plaathouder kan worden gebruikt om de zowel de platen als de plaatmallen vast te houden. U kunt de plaathouder vóór of na het aanpassen van de vorm van de plaat of mal aan de plaat of mal bevestigen. U doet dit door de punt van het instrument te plaatsen in het middelste gat van de plaat of mal bestemd voor de plaathouder en de schroef op de plaathouder vast te zetten.
- De plaat mag NIET worden gebogen vóór of zonder behandeling in het waterbad of wanneer de plaat is afgekoeld. Als de plaat herhaald wordt gebogen, kan deze zwakker worden, met name als de plaat is afgekoeld. De plaat kan maximaal driemaal warm worden gebogen.
- Pas op dat u de **INION THERMO™**-afdekdoek niet perforereert met chirurgische instrumenten.
- Gebruik GEEN implantaten die tekenen van beschadiging vertonen.
- Dompel de schroeven NIET in het waterbad!

## Bevestigen van de plaat

- Na het aanpassen van de vorm moet de plaat op de plaats worden gehouden met de plaathouder. Breng ook minstens twee tijdelijke fixatieschroeven aan in de overstaande schroefgaten van de plaat om de plaat op zijn plaats te houden.
- De tijdelijke fixatieschroef aanbrengen:
  1. Verzekert u ervan dat de plaat zich in de juiste positie bevindt. Zorg ervoor dat de zijde van de plaat met de verzonken gaten naar boven is gericht.
  2. Plaats de punt van de **INION S-1™**-boorgeleider in het beoogde schroefgat van de plaat, plaats de boorgeleider onder de juiste hoek in de gewenste richting voor de schroef en handhaaf vervolgens de positie en richting van de boorgeleider.
  3. Alvorens de tijdelijke schroef aan te brengen, maakt u met behulp van het **INION S-1™**-prieminstrument een begingat door de cortex van het bot. Breng het prieminstrument door de boorgeleider en het gat van de plaat. Dit is om na te gaan of het gat zich in de juiste positie bevindt en in de juiste richting ligt, en om het omliggende weefsel te beschermen tegen het prieminstrument. Behoud de positie en de richting van de boorgeleider en klop voorzichtig op het prieminstrument met behulp van een kleine hamer zodat er een begingat ontstaat. **OPMERKING:** Tik altijd alleen op de pons zolang de markeringslijn op de as van de pons boven de bovenzijde van de boorgeleider blijft. Langer door blijven tikken kan leiden tot breuk van de plaat door de pons.
  4. Lijn de schroevendraaier voor de metalen tijdelijke schroef uit op de bovenkant van de schroef. Duw de schroefkop in de corresponderende holte van de schroevendraaier. Breng de zelftappende tijdelijke fixatieschroef door de boorgeleider en het gat van de plaat, zodat ze volledig in het boorgat is geplaatst. Daarbij is het belangrijk dat u nog steeds de positie en richting van de boorgeleider handhaaft; houd de schroevendraaier en de schroef parallel aan de lengteas van het boorgat en houd de plaat in de juiste positie met behulp van de plaathouder. NIET te vast aandraaien!
- Maak nadat u de tijdelijke fixatieschroeven hebt aangebracht de punt van de plaathouder los uit het middelste gat van de plaat en verwijder de plaathouder.
- Kies de juiste **INION S-1™**-schroeven van 4,5 mm voor de monocorticale fixatie van de plaat. Met behulp van preoperatieve röntgenbeelden kan de juiste lengte van de schroef voor monocorticale fixatie worden bepaald. Bij het schatten van de lengte van de schroef moet rekening worden gehouden met het vergrotende effect van röntgenbeelden; kies dus iets kortere schroeven dan de metingen op basis van de röntgenbeelden aangeven.
- Plaats de punt van de **INION S-1™**-boorgeleider in het beoogde schroefgat van de plaat, plaats de boorgeleider onder de juiste hoek in de gewenste richting voor de schroef en handhaaf vervolgens de positie en richting van de boorgeleider. Houd de boorgeleider echter niet onder een te grote hoek, om te voorkomen dat u door de andere schroeven heen boort. Als een vooraf ingebrachte schroef door de boor wordt geraakt wanneer u gaten boort voor bijkomende schroeven, is het mogelijk dat de radiopake markering in de punt van de schroef verplaatst of verwijderd wordt. Wanneer de schroef onder een hoek wordt aangebracht, is het mogelijk dat de schroefkop uitsteekt.
- Voordat u het gat gaat boren:
  1. Maak met behulp van het **INION S-1™**-prieminstrument een begingat voor de botboorkop door de cortex van het bot. Drijf het prieminstrument met behulp van een kleine hamer door de boorgeleider en het gat van de plaat, zodat er een begingat ontstaat, en verwijder vervolgens het prieminstrument, maar handhaaf de positie en richting van de boorgeleider. Breng het prieminstrument altijd aan door de boorgeleider en het gat van de plaat, zodat u zeker weet dat de positie en richting van het gat juist zijn, en om de omliggende weefsels te beschermen tegen het prieminstrument.
  2. Kies de juiste schroefspecifieke **INION S-1™**-botboorkop en beentappen met stop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef). Let op de kleur- en streepcodes op de schacht van het instrument:
 

Groen	Lengte van de schroef: 12 mm
Blauw	Lengte van de schroef: 14 mm
Magenta	Lengte van de schroef: 16 mm
Eenkleurige streep	Diameter van de schroef: 4,5 mm
Tweekleurige strepen	Diameter van de schroef: 5,0 mm
- Bevestig de geschikte schroefspecifieke **INION S-1™**-botboorkop met stop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef) aan een boor voor lage snelheid (maximumsnelheid 2000 rpm) en maak het monocorticale gat voor de schroef. Boor hiertoe door de boorgeleider en het gat van de plaat heen totdat de stop van de botboorkop de boorgeleider bereikt. Maak gebruik van irrigatie. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de boorgeleider en de gaten van de plaat, zodat u zeker weet dat de uiteindelijke afmeting van het gat in de plaat juist is en het boorgat de juiste positie, richting en diepte heeft, en om de omliggende weefsels te beschermen tegen de boor. Gebruik altijd de schroefspecifieke **INION S-1™**-botboorkop met de stop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef) om te voorkomen dat u te diep boort. Let erop dat u boort totdat de stop de boorgeleider bereikt; zo kan de schroef volledig



worden ingedraaid. Zorg ervoor dat u de boorgeleider en de botboor tijdens het boren in het verlengde van het boorgat houdt om te voorkomen dat het gat te groot wordt door schommeling van de boor.

- Kies de geschikte schroefspecifieke **INION S-1™**-beentap met stop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef), breng de beentap handmatig door de boorgeleider en het gat van de plaat in het schroefgat aan totdat de stop van de beentap de boorgeleider bereikt. Tap altijd eerst het schroefgat voordat u een schroef inbrengt, en steek altijd de beentap in het schroefgat via de boorgeleider en het gat in de plaat. Dit is om na te gaan of het gat in de plaat juist getapt is, om de juiste positie, richting en diepte van de tap te controleren en om het omliggende weefsel tegen de beentap te beschermen. Tijdens het aanbrengen van de beentap dient u de plaat stevig tegen het bot te drukken, hetzij met de hand of met behulp van de boorgeleider en de **INION S-1™**-plaa houder. Gebruik altijd de schroefspecifieke **INION S-1™**-beentap met de stop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef) om te voorkomen dat u te diep tapt. Let erop dat u de beentap zover inbrengt dat de stop de boorgeleider bereikt, zodat de schroef volledig kan worden ingedraaid. STOP echter met inbrengen van de beentap wanneer de stop de boorgeleider heeft bereikt; zo houdt u de reeds getapte schroefdraad intact. De plaats en diepte van het boorgat kunnen met behulp van beeldvorming worden gecontroleerd voordat de beentap eruit wordt gedraaid wanneer deze geheel in het boorgat is ingebracht (d.w.z. wanneer de stop van de beentap de boorgeleider bereikt). Zorg ervoor dat u de boorgeleider en de beentap tijdens het inbrengen en verwijderen van de beentap in het verlengde van het boorgat houdt en oefen tijdens het tappen slechts lichte druk uit; zo houdt u de reeds getapte schroefdraad intact.

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

- Lijn de juiste **INION S-1™**-schroevendraaier uit op de bovenkant van de tevoren geselecteerde schroef. Duw de punt van de schroevendraaier voorzichtig in de corresponderende holte van de schroefkop. Zorg ervoor dat de punt van de schroevendraaier volledig in de schroefholte zit door hem stevig tegen de schroef te duwen. Zorg ervoor dat de schroevendraaier correct is uitgelijnd voordat u hem in de schroef duwt, omdat anders het risico bestaat dat de plastic schroefkop wordt beschadigd. Handhaaf de positie en richting van de boorgeleider, en houd de schroevendraaier en de schroef in het verlengde van het boorgat. Houd de plaat in positie en stevig tegen het botoppervlak, en breng de schroef door de boorgeleider en het gat van de plaat geheel in het boorgat in. NIET te vast aandraaien!

- Maak extra boorgaten met schroefdraad en breng drie extra schroeven door resterende gaten van de plaat aan volgens de instructies hierboven voor het aanbrengen van schroeven. Plaats altijd schroeven in alle schroefgaten van de plaat. Plaats echter GEEN schroeven door het middelste gat of gaten in de plaat die bestemd zijn voor de plaa houder! De tijdelijke fixatieschroeven moet worden verwijderd voordat u het boorgat voor de laatste schroeven maakt. Laat de tijdelijke fixatieschroeven na de operatie nooit in situ.

- Als een schroef los lijkt te zitten, verwijdert u de schroef, tapt u het boorgat met behulp van de juiste **INION S-1™**-beentap van 5,0 mm (overeenkomstig de lengte van de oorspronkelijke schroef) en brengt u de juiste **INION S-1™**-noodschroef van 5,0 mm (overeenkomstig de lengte van de oorspronkelijke schroef) in het boorgat aan volgens de instructies hierboven voor het aanbrengen van schroeven. Denk eraan dat de schroef van 5,0 mm moet worden aangebracht zonder gebruik van de boorgeleider.

- Als een schroef vast komt te zitten en niet geheel in het boorgat kan worden aangebracht, verwijdert u de schroef uit het boorgat door deze er met de schroevendraaier in tegengestelde richting uit te draaien. Als de schroef breekt of de schroefkop beschadigd raakt tijdens het aanbrengen of het eruitdraaien, zodat de schroef niet kan worden verwijderd met de schroevendraaier, verwijdert ze u uit het boorgat met het **INION S-1™**-schroefverwijderingsinstrument (zie de instructies hieronder) of door de schroef te boren met dezelfde schroefspecifieke botboorkop die oorspronkelijk werd gebruikt voor het maken van het boorgat voor de schroef. Gebruik altijd de boorgeleider bij het boren door schroeven en houd de boorgeleider en de boor in het verlengde van de schroef. Als een schroef wordt uitgeboord, is het mogelijk dat de tantalium markering in de punt van de schroef verplaatst wordt en/of in het bot blijft zitten. Hou hier rekening mee wanneer u postoperatieve röntgenfoto's raadpleegt.

- Schroeven verwijderen met het schroefverwijderingsinstrument:

1. Bevestig de **INION S-1™**-botboorkop van 2,0 mm aan een boor voor lage snelheid (maximalsnelheid 2000 rpm) en boor midden in de schroef die u wilt verwijderen een gat voor het schroefverwijderingsinstrument. Boor door de boorgeleider en het gat van de plaat totdat de stop van de botboorkop het oppervlak van de plaat of de kop van de schroef bereikt. Maak gebruik van irrigatie. Boor het gat voor het schroefverwijderingsinstrument altijd door de boorgeleider en het gat van de plaat, zodat u zeker weet dat de positie, richting en diepte van het boorgat juist zijn, en om de omliggende weefsels te beschermen tegen de boor. Gebruik altijd de **INION S-1™**-botboorkop van 2,0 mm met de stop om te voorkomen dat u te diep boort.

2. Verwijder de buitenhuls van het **INION S-1™**-schroefverwijderingsinstrument door hem rechtsom te draaien tot hij de handgreep van het instrument raakt. Breng de getapte zijde van het **INION S-1™**-schroefverwijderingsinstrument in het boorgat aan door het instrument linksom te draaien. Blijf draaien tot het instrument de onderkant van het boorgat bereikt. Draai vervolgens de buitenhuls linksom tot hij het oppervlak van de schroef bereikt. Draai daarna het handvat van het instrument met de huls linksom om de biologisch afbreekbare schroef te verwijderen. Gebruik altijd het schroefverwijderingsinstrument in combinatie met de boorgeleider om de omliggende weefsels tegen het schroefverwijderingsinstrument te beschermen.

- Na verwijdering van de schroef, hetzij door eruitdraaien met de schroevendraaier of met behulp van het schroefverwijderingsinstrument, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel het boorgat en tap het boorgat opnieuw met de juiste schroefspecifieke **INION S-1™**-beentap (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef) volgens de instructies hierboven. Let erop dat u de beentap zover inbrengt dat de stop van de boortap de boorgeleider bereikt, zodat de schroef volledig kan worden ingedraaid. STOP echter met inbrengen van de beentap wanneer de stop de boorgeleider heeft bereikt; zo houdt u de reeds getapte schroefdraad intact. Als de beentap niet diep genoeg kan worden ingebracht (totdat de stop de boorgeleider bereikt), kiest u een kortere schroef of verwijdert u de tap en boort u het gat opnieuw met de juiste schroefspecifieke botboorkop (overeenkomstig de diameter en lengte van de schroef) volgens de instructies hierboven. Let erop dat u boort totdat de stop van de boor de boorgeleider bereikt, zodat de schroef volledig kan worden ingedraaid. Tap het gat opnieuw met de juiste schroefspecifieke beentap. Gebruik altijd de boorgeleider bij het opnieuw boren en tappen, en houd de boorgeleider en de instrumenten in het verlengde van het oorspronkelijke boorgat. Wanneer bij het opnieuw boren of tappen voor een andere hoek worden gekozen dan voor het oorspronkelijke gat, kan de eerder getapte schroefdraad beschadigd raken en het gat te groot worden.

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

3. Breng de juiste **INION S-1™**-schroef aan volgens de instructies hierboven voor het aanbrengen van schroeven. De eerder verwijderde schroef kan worden gebruikt als deze niet is beschadigd.

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

1. Spoel het boorgat en tap het met de juiste schroefspecifieke **INION S-1™**-beentap van 5,0 mm (overeenkomstig de lengte van de oorspronkelijke schroef) volgens de instructies hierboven. Gebruik altijd de boorgeleider bij het boren en tappen, en houd de boorgeleider en de instrumenten in het verlengde van het oorspronkelijke schroef- en boorgat. Wanneer bij het boren of tappen voor een andere hoek worden gekozen dan voor het oorspronkelijke gat, kan het gat te groot worden. Als het boorgat te nauw lijkt voor de beentap van 5,0 mm, boort u het gat eerst opnieuw met de juiste **INION S-1™**-botboorknop van 4,2-mm (corresponderend met de oorspronkelijke lengte van de schroef).

2. Breng de juiste **INION S-1™**-noodschroef van 5,0 mm aan (overeenkomstig de lengte van de oorspronkelijke schroef) volgens de instructies hierboven voor het aanbrengen van schroeven.

### Na de operatie

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een voorzichtige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing.
- Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve verzorging (bijvoorbeeld met betrekking tot immobilisatie en hygiëne).
- Gebruik geschikte aanvullende immobilisatie (bijvoorbeeld een geschikte kraag) tot genezing van het bot waargenomen wordt tijdens een radiografisch onderzoek. De gemiddelde immobilisatietijd bedraagt 3-6 weken.
- Naar het oordeel van de clinicus kan behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn.

### Evaluatie van het resultaat

- Na de operatie kunnen röntgenfoto's, magnetische kernspinresonantiescans (MRI-scans) en/of computertomografische scans (CT-scans) worden gemaakt ter beoordeling van het genezingsproces.
- De platen SPN-5110 - SPN-5121 en schroeven SPN-5320 - SPN-5325 bevatten radiopake tantalium markeringen voor röntgenevaluatie van de implantaatpositie. De platen bevatten een markering op beide uiteinden van de plaat (d.i. in totaal twee markeringen per plaat) en schroeven bevatten een markering in de punt van de schroef. Laterale röntgenfoto's zijn het meest geschikt voor de beoordeling van de positie van de markering of het implantaat. Als een schroef werd uitgeboord en verwijderd, is het mogelijk dat de markering van de verwijderde schroef verplaatst werd en/of in het bot is blijven zitten. Als een vooraf ingebrachte schroef door de boor wordt geraakt wanneer u gaten boort voor bijkomende schroeven, is het mogelijk dat de schroefmarkeringen schroef verplaatst of verwijderd worden. Hou er rekening mee dat het boorgat altijd enigszins langer is dan de corresponderende schroef als u de positie van de schroefpunten controleert. Vergelijk altijd de röntgenscans met de röntgenbeelden die onmiddellijk na de operatie werden genomen als u de implantaatpositie controleert. Als u omwille van de locatie van de radiopake markeringen op de röntgenfoto's vermoedt dat het implantaat is verplaatst of gebroken, gebruik dan altijd een MRI-scan en/of CT-scan ter bevestiging voordat u een nieuwe operatie overweegt!

### WAARSCHUWINGEN

- Instrumenten van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** zijn bedoeld voor fixatie en niet om gezond bot te vervangen of om bestand te zijn tegen het dragen van het volledige gewicht.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering of fixatie van het implantaat kan ongewenste resultaten of breuk van het implantaat of het instrument tot gevolg hebben. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de instrumenten, de methode van aanbrengen en de chirurgische procedure voordat hij/zij deze chirurgische ingreep gaat uitvoeren.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Er zijn instrumenten verkrijgbaar ter ondersteuning van een nauwkeurige implantatie van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™**. Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en kunnen breken. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het beoogde doel. Alle instrumenten dienen periodiek te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Gebruik uitsluitend de **INION S-1™**-instrumenten.
- Gebruik uitsluitend **INION S-1™**-schroeven om de **INION S-1™**-platen vast te zetten. Gebruik **GEEN INION S-1™**-schroeven om platen of plaatmaterialen van andere merken dan **INION®** (bijvoorbeeld metalen platen of plaatmaterialen) vast te zetten.
- Gebruik het systeem **NIET** voor toepassingen waarvoor het niet is bedoeld. Het correct functioneren (d.w.z. de effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of los kunnen gaan zitten door voortijdige stress, activiteiten of belasting. Als de aanvullende uitwendige immobilisatie (bijvoorbeeld de kraag) voortijdig wordt verwijderd, is het mogelijk dat het genezingsproces niet of onvolledig plaatsvindt.
- De chirurg moet rekening houden met de implantatieniveau's, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, andere aandoeningen van de patiënt, enz. die een invloed kunnen hebben op het functioneren van het systeem.

### NADELIGE EFFECTEN

De complicaties zijn vergelijkbaar met die van elke andere inwendige fixatiemethode:

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

### STERILITEIT

De implantaten van het **BIOLOGISCH AFBREEKBARE SYSTEEM VOOR ANTERIOR CERVICALE FUSIE INION S-1™** zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Gebruik de doeken onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Gebruik alleen instrumenten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken!** Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd. **NIET** gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

### OPSLAG

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

### LET OP

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

**FABRIKANT**

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

**CE 2797**

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

## BRUKSANVISNING

### INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN

#### BESKRIVNING

**INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** består av plattor och skruvar som är gjorda av nedbrytbara copolymerer bestående av L-mjölksyra och D-mjölksyra. Dessa polymerer har under lång tid visat sig säkra att använda för medicinskt bruk och de bryts ned in vivo genom hydrolys till alfahydroxysyror som metaboliseras av kroppen. Baserat på in vitro-testning bibehålls större delen av implantatets styrka i upp till 16 veckor. Därefter minskar styrkan gradvis och bioresorption sker inom två till fyra år. Plattorna SPN-5110 – SPN-5121 och skruvarna SPN-5320 – SPN-5325 innehåller radioopaka tantalmarkörer för postoperativ röntgen.

Implantat i **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** finns i olika storlekar och är utformade för användning med specialinstrument, t.ex. **INION S-1™** borrar, gängtappar, sylar, plathållare, borrfixturer, skruvmejslar, tillfälliga fixeringskruvar, skruvurdragningsinstrument, plattmallar och uppvärmningsenhet.

Implantaten i **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** är sterila och innehåller inte kollagen.

#### INDIKATIONER

**INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN**, tillsammans med extern immobilisering (dvs. samtidig behandling med en krage), är avsett för användning vid diskektomi och fusionsingrepp i främre cervikalryggen för att bibehålla benblocksallografters eller -autografters relativa position. Enheten är inte avsedd för användning i andra delar av ryggraden och är inte avsedd för indikationer som kräver att enheten är viktbarande.

#### KONTRAIKATIONER

Implantat i **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** är inte avsedda för användning vid och är kontraindicerade för:

- aktiv eller potentiell infektion
- cancer
- pseudoartros
- vissa patienttillstånd, till exempel begränsad blodförsörjning, otillräcklig benkvantitet eller benkvalitet och de fall där patientsamarbete inte kan garanteras (t.ex. alkoholism, drogmisbruk).

#### ANVÄNDNINGSGENOMGÅNG

##### Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk preoperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Bibehåll det sterila området under hela ingreppet.
- Korrekt exponering med hjälp av vanlig operationsmetod för diskektomi och fusion i främre cervikalryggen.
- Förbered operationsstället noggrant så att neurovaskulära strukturer bevaras genom försiktig dissektion.
- Ordentlig vävnadsapproximering.
- Minutiös hemostas och fullständig primär mjukdelsförslutning över implantatet är mycket viktigt.

##### Förberedelse av plattan

A. Innan ingreppet påbörjas (se också bruksanvisningen för **INION THERMO+™** vattenbad):

- Placera ett sterilt **INION THERMO+™**-skydd i **INION THERMO+™**-vattenbadet. Slå INTE på vattenbadet förrän det är fyllt med vätska!
- Håll sterilt vatten eller koksaltlösning (minst 0,4 liter men högst 0,7 liter) i vattenbadet.
- Slå på vattenbadet. Vänta tills vätskan värmts upp till den inställda temperaturen 70 °C / 158 °F. Detta tar cirka 30 minuter.

B. Följ proceduren för diskektomi och fusion i främre cervikalryggen med lämplig benblocksgraft:

- Använd **INION S-1™**-plattmallar för att fastställa lämplig plattstorlek. Placera en mall i lämplig storlek mot benet på plattans avsedda plats för att bekräfta korrekt plattlängd och skruvhålsposition i förhållande till ändplattorna. Plattan ska placeras så att den täcker bengtårten så att graftens relativa position bibehålls. Mallar får INTE implanteras!
- När lämplig platta från **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** har fastställts ska plattan formas efter benet. Sänk ned plattan i **INION THERMO+™**-badet i cirka en minut. Efter badbehandlingen kan plattan formas efter benet genom att den trycks för hand direkt mot benet på den avsedda platsen. Plattan är genomskinlig vilket underlättar bestämningen av korrekt position. Forma plattan till önskad form för hand och/eller genom att använda en **INION®**-plattböjtång. Plattan är böjlig i omkring 5–10 sekunder och kan böjas till önskad form. Plattan ska formas så att cervikalryggens tredimensionella anatomiska form (dvs. normal lordos) och balans återställs och bibehålls. Observera att plattan alltid ska sättas in med den försänkta sidan uppåt!
- Plattan/nätet får vara nedsänkt i vattenbadet i högst 30 minuter. Längre nedsänkningstid kan försvaga plattan/nätet.
- Kontrollera att plattan är rätt anpassad till benets konturer.
- Om formningen inte ger ett tillfredsställande resultat kan vattenbadsbehandlingen upprepas genom att plattan sänks ned i vattenbadet i ytterligare 20–30 sekunder. Om endast en del av plattan behöver anpassas ytterligare sänks endast den delen av plattan ned.
- Om nätet är för djupt för att plattan ska kunna formas direkt mot benet för hand eller om plattan inte är korrekt anpassad efter ryggraden efter formningen kan plattmallen användas för att forma plattan. Mallen ska först formas mot benet. Forma mallen med tång och bekräfta korrekt slutlig form genom att placera den formade mallen mot benet på plattans avsedda position. Se till att den formade mallen slutligen har anpassats korrekt efter benets konturer och avlägsna sedan mallen. Placera plattan över den formade mallen och håll dem försiktigt ihoptryckta med tången. Sänk ned plattan och den formade mallen samtidigt i **INION THERMO+™**-vattenbadet och håll dem mot varandra med tång. Var noga med att inte klämma åt för mycket med tången på plattan så att du undviker att göra

fördjupningar i plattan. Efter vattenbadsbehandlingen kan plattan formas till den formade mallens konturer genom att den trycks mot mallen för hand eller genom att en **INION**<sup>®</sup>-plattböjtång används. Placera den formade plattan mot benet på avsedd position och var noga med att se till att plattan är korrekt anpassad efter benets konturer.

- Plathållarinstrumentet **INION S-1**<sup>™</sup> kan användas för att hålla både plattorna och plattmallarna. Plathållarinstrumentet kan kopplas till plattan eller mallen antingen före eller efter formningen av plattan eller mallen. Detta görs genom att instrumentets spets förs in i plattans mitthål eller det hål i mallen som är avsett för plathållaren och genom att skruven dras åt i plathållaren.
- Böj INTE plattan före eller utan vattenbadsbehandling eller när plattan har svalnat! Upprepad böjning kan försvaga plattan, i synnerhet efter att den svalnat. Böjning i varmt tillstånd kan göras upp till tre gånger.
- Var försiktig så att **INION THERMO**<sup>™</sup>-skyddet inte perforeras med kirurgiska instrument.
- Använd INTE implantat som uppvisar tecken på skada!
- Skruvarna får INTE nedsänkas i vattenbadet!

## Fastsättning av plattan

- Efter formning ska plattan hållas på plats av plathållaren. För också in minst två tillfälliga fixeringsskruvar genom de motsatta skruvhålen i plattan för att hålla den på plats.
- Isättning av den tillfälliga fixeringsskruven:
  1. Se till att plattan sitter i korrekt position. Se till att plattans försänkta sida är uppåt!
  2. Placera spetsen på **INION S-1**<sup>™</sup> borrfixtur i det avsedda skruvhålet på plattan, vinkla borrfixturen i önskad riktning för skruven och bibehåll därefter borrfixturens position och inriktning.
  3. Innan den tillfälliga skruven sätts in ska ett starthål göras genom benets cortex med **INION S-1**<sup>™</sup>-sylen. För sylen genom borrfixturen och plattans hål. Detta görs för att säkerställa korrekt läge och riktning på hålet och för att skydda omgivande vävnader från sylen. Behåll läge och riktning på borrfixturen och knacka försiktigt på sylen med en liten klubba så att ett starthål skapas. OBS: Knacka aldrig sylen längre än till markeringen på sylens skaft som blir kvar ovanför borrfixturens överdel. Att knacka den längre än så kan orsaka att sylen skadar plattan.
  4. Rikta in den tillfälliga metallskruvens skruvmejsel med skruvens överdel. Tryck in skruvhuvudet i motsvarande hålighet på skruvmejseln. Sätt in den självgående tillfälliga fixeringsskruven genom borrfixturen och plattans hål så att den placeras helt och hållet i borrhålet. När detta utförs är det viktigt att borrfixturens läge och riktning fortfarande bibehålls. Håll skruvmejseln och skruven parallellt med borrhålets längdaxel och håll fast plattan i rätt läge med plathållaren. Dra INTE åt skruven för mycket!
- När de tillfälliga fixeringsskruvarna har skruvats i lossas plathållarinstrumentets spets från plattans mitthål och plathållaren avlägsnas.
- Välj lämpliga **INION S-1**<sup>™</sup> 4,5 mm skruvar för den monokortikala fixeringen av plattan. Preoperativa röntgenbilder kan användas för att fastställa lämplig skruvlängd för monokortikal fixering, men röntgenbilders förstörande effekt bör tas med i beräkningen när skruvlängden beräknas (dvs. välj en något kortare skruv än vad de röntgenbaserade måtten visar).
- Placera spetsen på **INION S-1**<sup>™</sup>-borrfixturen i avsett skruvhål på plattan, vinkla borrfixturen i den riktning som önskas för skruven och håll sedan kvar borrfixturens läge och riktning. Var emellertid noga med att inte vinkla borrfixturen för mycket så att du inte borrar genom de andra skruvarna. Observera att om en redan iskruvad skruv träffas av borren när du borrar hål för ytterligare skruvar kan den radioopaka markören som sitter i skruvspetsen hamna snett eller lossna. Vinkling av skruven kan också göra att skruvhuvudet sticker ut.
- Innan hålet borrar:
  1. Gör ett starthål för borren genom benets cortex genom att använda **INION S-1**<sup>™</sup>-sylen. Knacka försiktigt sylen genom borrfixturen och plattans hål med en liten klubba för att göra ett starthål och avlägsna sedan sylen utan att rubba borrfixturens position och inriktning. Använd alltid sylen genom borrfixturen och hålet i plattan för att se till att hålet placeras korrekt och i rätt inriktning och för att skydda omgivande vävnader från sylen.
  2. Välj lämpliga skruvspecifika **INION S-1**<sup>™</sup>-borrar och bengångtappsinstrument med stopp (motsvarande skruvens diameter och längd). Observera färg och streckkoderna på instrumentskaften:

Grön	Skruvlängd 12 mm
Blå	Skruvlängd 14 mm
Röd	Skruvlängd 16 mm
Enfärgat streck	Skruvdiameter 4,5 mm
Tvåfärgade streck	Skruvdiameter 5,0 mm
- Gör det monokortikala hålet för skruven genom att borra genom borrfixturen och hålet i plattan tills borrens stopp når borrfixturen med en lämplig skruvspecifik **INION S-1**<sup>™</sup>-borr med stopp (motsvarande skruvens diameter och längd) i en bormaskin med låg hastighet (maximal hastighet 2 000 rpm). Använd spolning. Borra alltid hålen för skruvarna genom borrfixturen och hålen i plattan för att få korrekt, slutlig plathålsstorlek, position, inriktning och djup på borrhålet och för att skydda omgivande vävnader från borren. Använd alltid skruvspecifik **INION S-1**<sup>™</sup>-borr med stopp (motsvarande skruvens diameter och längd) för att undvika att borra för djupt. Var noga med att borra tills stoppet når borrfixturen så att skruven kan sänkas helt. Var noga med att hålla borrfixturen och benborren parallella med borrhålets längdaxel under borringen så att inte borrens svängningar förstör hålet.
- Skruva i bengångtappen i skruvhålet manuellt genom borrfixturen och hålet i plattan med lämplig skruvspecifik **INION S-1**<sup>™</sup>-bengångtapp med stopp (motsvarande skruvdiameter och längd) tills bengångtappens stopp når borrfixturen. Gånga alltid skruvhålet innan du sätter i skruven och sätt alltid in bengångtappen i skruvhålet genom borrfixturen och plattans hål. Detta görs för att säkerställa att plattans hål gångas och att gångorna får korrekt position, inriktning och djup och att omgivande vävnader skyddas från bengångtappen. Tryck plattan hårt mot benet antingen för hand eller genom att använda borrfixturen och **INION S-1**<sup>™</sup>-plathållarinstrumentet under iskruvning av bengångtappen. Använd alltid skruvspecifik **INION S-1**<sup>™</sup>-bengångtapp med stopp (motsvarande skruvens diameter och längd) så att du inte gånger för djupt. Var noga med att skruva i bengångtappen tills stoppet når borrfixturen så att skruven kan sänkas helt. För att de förberedda gångorna ska bevaras är det emellertid viktigt att du INTE fortsätter iskruvning av bengångtappen när stoppet har nått borrfixturen. Borrhålets position och djup kan bekräftas med röntgen innan bengångtappen skruvas ur när bengångtappen är helt iskruvad i borrhålet (dvs. när bengångtappens stopp når borrfixturen). Var noga med att hålla borrfixturen och bengångtappen parallella med borrhålets längdaxel under iskruvning och urskruvning av bengångtappen och använd endast försiktigt tryck vid gängningen. Detta är viktigt för att de förberedda gångorna ska bevaras.
- Skölj borrhålet innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ur och så att skruven kan skruvas i komplikationsfritt.
- Rikta in **INION S-1**<sup>™</sup>-skruvmejseln med den tidigare valda skruvens överdel. Tryck försiktigt in skruvmejselns spets i motsvarande hålighet i skruvhuvudet. Kontrollera att skruvmejselns spets förs in helt i skruvspåret genom att trycka den ordentligt mot skruven. Var noga med att kontrollera att skruvmejseln är rätt inriktad innan den trycks in i skruven, eftersom det finns risk för att skada skruvhuvudet som är av plast.

Håll skruvmejseln och skruven parallella med borrhålets längdaxel, samtidigt som borrhålets position och inriktning bibehålls och för in skruven helt i borrhålet genom borrhålets position och hålet i plattan, medan plattan hålls på plats och pressas stadigt mot benytan. Dra INTE åt skruven för mycket!

- Gör ytterligare gängade borrhål och för in ytterligare skruvar genom de återstående skruvhålen i plattan genom att följa ovanstående instruktioner för iskruvning av skruvar. Skruva alltid i skruvarna genom alla hålen i plattan! Skruva däremot INTE i skruvar genom plattans mitthål som är avsett/avsedda för plattållaren. De tillfälliga fixeringskruvarna ska avlägsnas innan borrhålet för de sista skruvarna görs. Lämna aldrig de tillfälliga fixeringskruvarna in situ postoperativt.
- Om en skruv känns lös, avlägsna skruven, gänga borrhålet med lämplig **INION S-1™** 5,0 mm bängängtapp (motsvarande den ursprungliga skruvens längd) och skruva i lämplig **INION S-1™** 5,0 reservskruv (motsvarande den ursprungliga skruvens längd) i borrhålet genom att följa ovanstående instruktioner för iskruvning av skruvar. Observera att 5,0-skruven måste skruvas i utan borrhåttur.
- Om skruven fastnar och inte kan skruvas i fullständigt, skruva ur skruven ur borrhålet med en skruvmejsel. Om skruven går sönder eller om skruvhuvudet skadas under iskruvning eller urskruvning så att skruven inte kan avlägsnas med skruvmejseln, använd **INION S-1™**-skruvdragningsinstrument (se anvisningar nedan) eller borra genom skruven med samma skruvspecifika borrhåttur som ursprungligen användes för att borra skruvhålet. Använd alltid borrhåtturen när skruvar borrar igenom och var noga med att vinkla borrhåtturen och borsten så att de är parallella med skruvens längdaxel. Observera att när en skruv skruvas ur kan den radioopaka tantalmarkören som sitter i skruvspetsen hamna snett och/eller stanna kvar i benet. Detta bör man ha i åtanke när man läser av de postoperativa röntgenbilderna.
- Avlägsnande av skruven med skruvdragningsinstrument:
  1. Borra ett hål för skruvdragningsinstrumentet mitt i skruven som du vill ta bort med **INION S-1™** 2,0 mm borrhåttur i en borrhåttur med låg hastighet (maximal hastighet 2 000 rpm). Borra genom borrhåtturen och hålet i plattan tills borsten stoppar när plattans yta eller skruvhuvudet. Använd spolning. Borra alltid hålet för skruvdragningsinstrumentet genom borrhåtturen och hålet i plattan för att se till att borrhålet får korrekt position och inriktning och för att skydda omgivande vävnader från borsten. Använd alltid **INION S-1™** 2,0 mm borrhåttur med stopp så att du inte borrar för djupt.
  2. Dra tillbaka ytterhylsan på **INION S-1™**-skruvdragningsinstrumentet genom att vrida den medurs tills den vidrör instrumenthandtaget. Skruva i den gängade änden av **INION S-1™**-skruvdragningsinstrumentet i borrhålet genom att vrida instrumentet moturs. Fortsätt vrida tills instrumentet når botten på borrhålet. Vrid då ytterhylsan moturs tills den når skruvens yta. Vrid sedan instrumenthandtaget med hylsan moturs för att avlägsna den bionedbrytbara skruven. Använd alltid skruvdragningsinstrumentet med borrhåtturen för att skydda omgivande vävnader från skruvdragningsinstrumentet.
  - Efter att skruven avlägsnats antingen genom att skruven skruvas ur eller avlägsnas med skruvdragningsinstrumentet:
    1. Spola borrhålet och gänga om det med korrekt skruvspecifikt **INION S-1™** bängängtapp (motsvarande skruvens diameter och längd) enligt anvisningarna ovan. Var noga med att föra in bängängtappen tills bängängtappens stopp når borrhåtturen för att skruven ska kunna sänkas helt. Fortsätt emellertid INTE iskruvning av bängängtappen efter att stoppet har nått borrhåtturen. Detta är viktigt för att de förberedda gängorna ska bevaras. Om bängängtappen inte kan skruvas i tillräckligt djupt (dvs. tills stoppet når borrhåtturen) använder du en kortare skruv eller skruvar ur tappen och borrar om hålet med korrekt skruvspecifikt borrhåttur (motsvarande skruvens diameter och längd) enligt anvisningarna ovan. Var noga med att borra tills borsten stoppar när borrhåtturen så att skruven kan sänkas helt. Gänga om hålet med korrekt skruvspecifikt bängängtapp. Använd alltid borrhåtturen vid omborrning och omgångning och var noga med att vinkla borrhåtturen och instrumenten så att de är parallella med det ursprungliga borrhålets längdaxel. Omborrning eller omgångning i en annan vinkel än den som valts för det ursprungliga hålet kan skada de gängor som redan gjorts och förstora hålet.
    2. Skölj borrhålet innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ur och så att iskruvning av skruven kan ske komplikationsfritt.
    3. Skruva i lämplig **INION S-1™**-skruv enligt ovanstående anvisningar för isättning av skruvar. Skruven som tidigare skruvats ur kan användas om den är oskadad.
  - När skruven har avlägsnats genom att borra igenom den bionedbrytbara skruven:
    1. Skölj borrhålet och gänga det med lämplig skruvspecifikt **INION S-1™** 5,0 mm bängängtapp (motsvarande den ursprungliga skruvlängden) enligt ovanstående anvisningar. Använd alltid borrhåtturen vid borrhåttur och gängning och var noga med att vinkla borrhåtturen och instrumenten så att de är parallella med det ursprungliga skruv- och borrhålets längdaxel. Borrhåttur och gängning i en annan vinkel än den som valts för det ursprungliga hålet kan förstora hålet. Om borrhålet är för litet för 5,0 mm bängängtapp borrar du först om hålet med lämplig skruvspecifikt **INION S-1™** 4,2 mm bängängtapp (motsvarande den ursprungliga skruvlängden).
    2. Skruva i lämplig **INION S-1™** 5,0 mm reservskruv (motsvarande den ursprungliga skruvlängden) enligt anvisningarna för isättning av skruvar ovan.

## Postoperativa påminnelser

- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är det viktigt med noggrann postoperativ behandling för optimal läkning.
- Ge patienten noggranna anvisningar för den postoperativa skötseln (t.ex. om lämplig immobilisering och hygien).
- Använd lämplig extra immobilisering (dvs. lämplig krage) tills benläkning har observerats i röntgenundersökning. Typisk immobiliseringstid är 3-6 veckor.
- Antibiotikabehandling enligt läkarens val.

## Utvärdering av resultat

- Röntgen, magnetröntgen (MR) och/eller datortomografi (DT) kan utföras postoperativt för utvärdering av läkningen.
- Plattorna SPN-5110 – SPN-5121 och skruvarna SPN-5320 – SPN-5325 innehåller radioopaka tantalmarkörer som möjliggör röntgenutvärdering av implantatpositionen. Plattorna har en markör på vardera sida av plattan (dvs. totalt två markörer per platta) och skruvarna har en markör i skruvspetsen. Lateral röntgenbilder är lämpligast för utvärdering av markör-/implantatposition. Observera att om en skruv har skruvats ur kan den markör som sitter i den urskruvade skruven ha hamnat snett och/eller ha stannat kvar i benet. Observera även att skruvmarkörer kan hamna snett eller lossna om en redan iskruvad skruv träffas av borsten när du borrar hål för ytterligare skruvar. När du utvärderar skruvspetsarnas position ska du komma ihåg att det borrade borrhålet alltid är något längre än den motsvarande skruven. När du utvärderar implantatpositionen ska du alltid jämföra röntgenbilderna med de bilder som togs direkt efter operationen. Om du utifrån de radioopaka markörernas position som syns på röntgenbilderna misstänker att implantaten har flyttat på sig eller gått sönder ska du alltid bekräfta detta med magnetröntgen och/eller datortomografi innan du överväger en ny operation!

## VARNINGAR

- Enheterna i **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** används för fixering och är inte avsedda att ersätta frisk vävnad eller hålla för de påfrestningar som full belastning innebär.
- Oriktigt val, placering, positionering eller fixering av implantatet kan ge oönskade resultat eller göra att implantaten eller instrumenten går sönder. Kirurgen ska vara förtrogen med enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Instrument finns tillgängliga för att underlätta korrekt implantation av **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN**. De kirurgiska instrumenten är utsatta för förslitning vid normal användning och kan gå sönder. De kirurgiska instrumentet får endast användas för det avsedda syftet. Alla instrument ska regelbundet inspekteras med avseende på förslitning och skador. Använd endast **INION S-1™** instrument.
- Använd endast **INION S-1™**-skruvar för att fästa **INION S-1™**-plattor. Använd INTE **INION S-1™**-skruvar för att fästa andra plattor och skivor än de från **INION®** (t.ex. metallplattor eller -skivor).
- Får INTE användas för ej avsedda användningsområden! Rätt funktion (dvs. effektivitet och säkerhet) för dessa implantat kan inte garanteras om de används på annat sätt än det som anges på etiketten.
- Patienten bör varnas för att implantaten kan gå sönder eller lossna om de tidigt utsätts för påfrestning, aktivitet eller belastning. Om den extra externa immobiliseringen (dvs. krage) avslutas för tidigt, kan det orsaka utebliven fusion eller felaktig fusion.
- Kirurgen bör ta hänsyn till implantationsnivå, patientvikt, patientens aktivitetsnivå samt andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

## BIVERKNINGAR

Komplikationer är i likhet med andra metoder för intern fixering:

- För tidig böjning, lossning, brott eller migration av enheterna kan orsakas av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.
- Infektion kan leda till att proceduren misslyckas.
- Neurovaskulära skador kan förekomma till följd av kirurgiskt trauma.
- Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion. Övergående lokal vätskeansamling kan förekomma under sterila förhållanden.

## STERILITET

Implantat i serien **INION S-1™ BIONEDBRYTBART FUSIONSSYSTEM FÖR FRÄMRE CERVIKALRYGGEN** har steriliserats med joniserande strålning. Används omedelbart efter att den sterila förseglingen öppnats. Använd endast enheter som ligger i en oöppnad och oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. **Får INTE omsteriliseras eller återanvändas!** Omsterilisering och återanvändning av utrustningen påverkar implantatets egenskaper, och säkerheten och effektiviteten kan därmed inte garanteras. Får INTE implanteras efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

## FÖRVARING

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

## VARNING

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

## TILLVERKARE

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® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

ČESKY

## POKYNY K POUŽITÍ BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ SYSTÉM PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™

### POPIS

**BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ SYSTÉM PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** se skládá z dlah a šroubů vyrobených z rozložitelných kopolymerů složených z kyseliny L-mléčné a D-mléčné. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se in vivo hydrolyzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. Testováním in vitro bylo zjištěno, že si implantáty zachovávají větší část své pevnosti po dobu až 16 týdnů, poté svou pevnost postupně ztrácejí a k bioresorpci dochází v průběhu dvou až čtyř let. Dlahy SPN-5110 – SPN-5121 a šrouby SPN-5320 – SPN-5325 obsahují RTG kontrastní značky z tantalu pro pooperační radiografické zobrazování.

Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** jsou k dispozici v různých velikostech a jsou navrženy k použití spolu se speciálními nástroji, například kostními vrtáky, závitníky, kolíky, držáky na dlahy, vodítky vrtáku, šroubováky, dočasnými fixačními šrouby, nástroji pro vyjímání šroubů, šablonami na dlahy a topnými jednotkami **INION S-1™**.

Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** jsou sterilní a nekolagenní.

### INDIKACE

**BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÝ SYSTÉM PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** je v kombinaci s přídatnou imobilizací (tj. souběžnou konzervativní léčbou pomocí krčního límce) určen k použití při krční přední diskektomii a fúzi za účelem zachování relativní polohy blokových kostních aloštěpů nebo autoštěpů. Systém je určen k použití pouze v oblasti páteře a není určen pro případ indikace s vysokou zátěží.

### KONTRAINDIKACE

Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** nejsou určeny k následujícímu použití (a jejich použití je v takových případech kontraindikováno):

- Aktivní nebo potenciální infekce,
- rakovina,
- pseudoartróza,
- stav pacienta, kdy je omezeno krevní zásobení, není dostatečná kvalita nebo množství kosti nebo kdy není možné zaručit spolupráci pacienta (např. alkoholismus, zneužívání drog).

### INFORMACE PRO POUŽITÍ

#### Chirurgická hlediska a poznámky

- Je doporučena profylaktická preoperační antibiotická clona.
- Během zákroku udržujte sterilní operační pole.
- Standardními chirurgickými postupy zajistěte odpovídající prostor pro krční přední diskektomii a fúzi.
- Místo operace pečlivě připravte; disekci provádějte opatrně, abyste nepoškodili nervové-cévní svazky.
- Správné přiblížení tkání.
- Nezbytná je pečlivá hemostáza a úplné primární uzavření měkké tkáně nad implantátem.

#### Příprava dlahy

A. Před zahájením zákroku (viz také pokyny k použití vodní lázně **INION THERMO+™**):

- Umístěte sterilní roušku **INION THERMO™** do vodní lázně **INION THERMO+™**. NEZAPÍNEJTE vodní lázeň, dokud nebude naplněna tekutinou!
- Do vodní lázně nalijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok (nejméně 0,4 litru a nejvíce 0,7 litru).
- Zapněte vodní lázeň. Vyčkejte, než se tekutina zahřeje na nastavenou teplotu 70 °C / 158 °F. Bude to trvat asi 30 minut.

B. Po krční přední diskektomii a fúzi pomocí odpovídajícího blokového kostního štěpu:

- Pomocí šablon na dlahy **INION S-1™** určete správnou velikost dlahy. Šablonu odpovídající velikosti umístěte proti kosti na zamýšleném místě pro dlahu. Tím si ověříte, že délka dlahy a polohy otvorů pro šrouby jsou správné vůči koncovým dlahám. Dlahu je třeba položit tak, aby překryla kostní štěp, a zachovala tak relativní polohu štěpu. Šablonu NEIMPLANTUJTE!
- Odpovídající dlahu **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICKOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** musí přesně kopírovat reliéf kosti. Ponořte dlahu do lázně **INION THERMO+™** na dobu přibližně jedné minuty. Po ošetření ve vodní lázni lze dlahu přiložit na kost – tlačte ji ručně na místo určení přímo proti kosti. Průhlednost dlahy pomáhá kontrolovat správnost polohy. Rukou nebo pomocí kleští na ohýbání dlah **INION®** upravte dlahu do požadovaného tvaru. Dlahy je tvárná přibližně po dobu 5 – 10 sekund a lze ji vytvarovat podle potřeby. Dlahu je nutné vytvarovat tak, aby se obnovilo a udrželo vyrovnání s trojrozměrnou anatomickou strukturou (tj. normální lordóza) a vyvážení krční páteře. Mějte na paměti, že dlahu je vždy nutné implantovat stranou s kuželovým zapuštěním nahoru!
- Celkový čas ponoru dlahy nebo sítky do vodní lázně nesmí překročit 30 minut. Pokud budou sítka nebo dlahy ponořeny déle, může dojít k jejich oslabení.
- Ujistěte se, že dlahy jsou přesně přizpůsobena reliéfu kosti.



- Není-li zarovnání uspokojivé, lze ošetření ve vodní lázni zopakovat – ponořte dlahu do vodní lázně na dalších 20–30 sekund. Pokud je další adaptace nutná pouze u části dlahy, ponořte do lázně pouze tuto část.
- Je-li rána příliš hluboká a neumožňuje vytvarování dlahy rukou proti reliéfu kosti nebo pokud dlahu není po aplikaci přesně přizpůsobena páteři, lze k vytvarování dlahy použít šablonu na dlahy. Nejprve vytvarujte proti kosti šablonu. Šablonu vytvarujte pomocí kleští a umístěním vytvarované šablony proti kosti na místo požadovaného umístění dlahy ověřte, zda je konečný tvar správný. Ujistěte se, zda je vytvarovaná šablona přesně přizpůsobena reliéfu kosti, a vyjměte ji. Položte dlahu přes vytvarovanou šablonu a jemně je přichyťte stlačením k sobě kleštěmi. Ponořte dlahu a vytvarovanou šablonu společně do vodní lázně **INION THERMO+™** (kleštěmi přidržujte dlahu a šablonu proti sobě). Netiskněte dlahu kleštěmi příliš silně, zabráníte tak jejímu protlačení. Po ošetření ve vodní lázni lze dlahu vytvarovat do tvaru šablony tak, že rukou nebo pomocí kleští na ohýbání dlah **INION®** přitisknete dlahu proti šabloně. Položte vytvarovanou dlahu proti kosti na místo určení a ujistěte se, že je dlahu přesně přizpůsobena reliéfu kosti.
- K podržení dlahy a šablony na dlahy lze použít držák na dlahy **INION S-1™**. Držák na dlahy lze připojit k dlaze nebo šabloně před vytvarováním dlahy či šablony nebo po něm. Provedete to tak, že zavedete hrot nástroje do středového otvoru dlahy nebo do otvoru na šabloně, který je určen pro držák dlahy, a utáhnete šroub na držáku dlahy.
- Dlahu před ošetřením ve vodní lázni, bez provedení ošetření ve vodní lázni ani po vychladnutí dlahy **NEOHÝBEJTE!** Opakované ohýbání může dlahu oslabit, zvláště tu, která byla ohýbána po ochlazení. Ohýbání za tepla lze provést až třikrát.
- Postupujte opatrně, abyste chirurgickými nástroji neprotřhli roušku **INION THERMO™**.
- **NEPOUŽÍVEJTE** implantáty, které vykazují známky poškození!
- **NEPONORUJTE** šrouby do vodní lázně!

## Upevnění dlahy

- Po vytvarování podržte dlahu na místě pomocí držáku na dlahy. Dále zaveďte minimálně dva dočasné fixační šrouby do protilehlých otvorů pro šrouby v dlaze a upevněte ji na místo.
- Zavedení dočasného fixačního šroubu:
  1. Zkontrolujte, zda je dlahu ve správné poloze. Ujistěte se, že strana s kuželovým zapuštěním na dlaze směřuje nahoru!
  2. Umístěte konec vodička vrtáku **INION S-1™** do zvoleného otvoru pro šroub, zahněte vodičko do požadovaného směru pro šroub a poté se snažte polohu a směr vodička zachovat.
  3. Před zavedením dočasného šroubu vytvořte vstupní otvor v kortikalis kosti pomocí kolíku **INION S-1™**. Kolík protáhněte přes vodičko vrtáku a otvor v dlaze. Tím se zajistí správná poloha a směr otvoru a okolní tkáň se ochrání před kolíkem. Udržte polohu a směr vodička vrtáku a jemným poklepáním na kolík malým kladívkem vytvořte vstupní otvor. **POZNÁMKA:** Průrazník vždy zavádějte jen tak daleko, aby značící linie na dřívku průrazníku zůstala nad horní částí vodiče vrtáku. Budete-li jej zavádět dále, může dojít k poškození destičky průrazníkem.
  4. Zarovnejte šroubovák dočasného kovového šroubu s horní částí šroubu. Hlavu šroubu zatlačte do odpovídajícího otvoru ve šroubováku. Vložte samočesný dočasný fixační šroub přes vodičko vrtáku a otvor v dlaze a celý ho umístěte do vrtacího otvoru. Zároveň je důležité neustále udržovat polohu a směr vodička vrtáku, držet šroubovák a šroub rovnoběžně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru a udržovat dlahu na místě pomocí držáku na dlahu. Příliš **NEPŘETAHUJTE!**
- Po zavedení dočasných fixačních šroubů povolte špičku držáku na dlahy z otvoru dlahy a vyjměte jej.
- Pro monokortikální fixaci dlahy zvolte odpovídající 4,5mm šrouby **INION S-1™**. Pro určení odpovídající délky šroubu pro monokortikální fixaci lze před operací provést rentgen; při vyhodnocování délky šroubu je však zapotřebí vzít v úvahu zvětšující se efekt rentgenových paprsků (to znamená, že byste měli vybrat o trochu kratší šrouby než ty, jejichž délku jste vypočetli na základě měření pomocí rentgenu).
- Umístěte hrot vodička vrtáku **INION S-1™** do požadovaného otvoru pro šroub v dlaze, nasměrujte vodičko vrtáku v úhlu, ve kterém chcete mít šroub a polohu a směr vodička vrtáku udržujte. Vodičko vrtáku však neohýbejte příliš, aby nedošlo k provrtání dalších šroubů. Pokud narazíte do dřívě zavedeného šroubu vrtáčkou při vrtání otvorů pro další šrouby, RTG kontrastní značka na hrotu šroubu může být přemístěna nebo může dojít k jejímu odstranění. Zahnutí šroubu může rovněž způsobit protlačení hlavy šroubu.
- Před vyvrtáním otvoru:
  1. Vytvořte počáteční otvor pro vrták pomocí kolíku **INION S-1™** skrze kortikalis kosti. Opatrně pomocí malého kladívka zaveďte kolík vodičkem vrtáku a otvorem v dlaze a vytvořte počáteční otvor; poté kolík vyjměte, ale zachovejte polohu a směr vodička vrtáku. Abyste zajistili správnou polohu a správný směr otvoru a ochránili okolní tkáň před kolíkem, aplikujte kolík vždy skrze vodičko vrtáku a otvor v dlaze.
  2. Vyberte si vhodný vrták **INION S-1™** specifický pro daný šroub a kostní závitníky se zářkami (odpovídající průměru a délce šroubu). Na dřívku nástroje jsou velikosti pro orientaci označeny barvou a proužky:
 

Zelená	Délka šroubu 12 mm
Modrá	Délka šroubu 14 mm
Vínově červená	Délka šroubu 16 mm
Jednobarevný proužek	Průměr šroubu 4,5 mm
Dvoubarevné proužky	Průměr šroubu 5,0 mm
- Použijte odpovídající vrták **INION S-1™** specifický pro daný šroub se zářkou (odpovídající průměru a délce šroubu) připojený k nízkorychlostní vrtáče (maximální rychlost 2000 ot./min), dokončete monokortikální otvor pro šroub vrtáním přes vodičko vrtáku a otvor pro šroub v dlaze, dokud zářka vrtáku nenarazí na vodičko vrtáku. Proplachujte. Abyste zajistili správnou konečnou velikost otvoru v dlaze, správnou polohu, správný směr a hloubku vrtaného otvoru a ochránili okolní tkáň před vrtáčkou, vrtejte otvory pro šrouby vždy skrze vodičko vrtáku a otvory v dlaze. Vždy použijte vrták **INION S-1™** specifický pro daný šroub se zářkou (odpovídající průměru a délce šroubu), která zabraňuje příliš hlubokému vrtání. Věnujte pozornost tomu, abyste vrtali do té doby, než se zářka dotkne vodička vrtáku. Tím umožníte úplné usazení šroubu. Během vrtání držte vodičko vrtáku a kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru vychýlením vrtáku.
- Použijte odpovídající kostní závitník **INION S-1™** specifický pro daný šroub se zářkou (odpovídající průměru a délce šroubu) a zaveďte jej ručně skrze vodičko vrtáku a otvor v dlaze do otvoru pro šroub, dokud zářka kostního závitníku nenarazí na vodičko vrtáku. Před vložením šroubu vždy nejdříve vytvořte závit a vždy znovu vložte kostní závitník do otvoru pro šroub skrz vodičko vrtáku a otvor dlahy. Tím se zajistí vytvoření závitů v otvoru dlahy, správná poloha závitů, směr i hloubka a okolní tkáň se ochrání před kostním závitníkem. Při zavádění kostního závitníku přitiskněte rukou nebo pomocí vodička vrtáku a držáku na dlahy **INION S-1™** dlahu těsně proti kosti. Vždy používejte kostní závitník **INION S-1™** specifický pro daný šroub se zářkou (odpovídající průměru a délce šroubu), která zabraňuje příliš hlubokému vytvoření závitů. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte kostní závitník zavést až tam, kde se zářka dotkne vodička vrtáku. Pro zachování připravených závitů však **NEPOKRAČUJTE** v zavádění kostního závitníku, dotkne-li se zářka vodička vrtáku. Polohu a hloubku vrtaného otvoru lze ověřit rentgenologicky před otočením kostního závitníku, když je kostní závitník zcela zasunut do vyvrtaného otvoru (tj. když se zářka kostního závitníku dotkne vodička vrtáku). Během zavádění a otáčení

kostního závitníku držte vodičko vrtáku a kostní závitník paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru a při vytváření závitů používejte pouze mírný tlak, aby nedošlo k porušení připravených závitů.

- Před zavedením šroubu vyvrtaný otvor propláchněte, abyste vyplavili kostní detritus, a zajistili bezproblémové zavedení šroubu.
- Zarovnejte šroubovák **INION S-1™** s horní částí již zvoleného šroubu. Opatrní zatlačte špičku šroubováku do odpovídajícího otvoru na hlavě šroubu. Zkontrolujte, že hrot šroubováku je zcela usazen v objímce šroubu tak, že ho budete pevně tlačít proti šroubu. Před zatlačením šroubováku do šroubu se ujistěte, že je šroubovák správně zarovnan. V opačném případě hrozí poškození umělohmotné hlavy šroubu. Zachovávejte polohu a směr vodička vrtáku a držte šroubovák a šroub paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru; přidržujte dlahu na místě těsně proti povrchu kosti a zcela zaveďte šroub skrze vodičko vrtáku a otvor v dlaze do vyvrtaného otvoru. Příliš **NEPŘETAHUJTE!**

- Vyvrtejte další otvory se závitů a skrze zbývající otvory pro šrouby ve dlaze zaveďte další šrouby (postupujte podle výše popsaných pokynů pro zavedení šroubu). Šrouby zavádějte vždy skrze všechny otvory v dlaze! **NEZAVÁDĚJTE** však šrouby skrz střední otvor (otvory) určené pro držák dlahy! Před vyvrtáním otvoru pro poslední šrouby je nutné vyjmout dočasné fixační šrouby. Nikdy nenechávejte dočasné fixační šrouby po zákroku na místě.

- Pokud se šroub bude zdát uvolněný, vyjměte jej, vytvořte ve vyvrtaném otvoru závitů pomocí vhodného 5,0 mm kostního závitníku **INION S-1™** (odpovídající délce původního šroubu) a podle výše uvedených pokynů pro zavedení šroubu zaveďte do vyvrtaného otvoru odpovídající 5,0 mm pohotovostní šroub **INION S-1™** (odpovídající délce původního šroubu). Nezapomeňte, že 5,0mm šroub musí být zaveden bez vodička vrtáku.

- Pokud se šroub zasekne a nebude jej možné zcela zavést, vyjměte jej z vyvrtaného otvoru vytočením šroubu ven pomocí šroubováku. Pokud se šroub během zavádění nebo otáčení zlomí nebo pokud se hlava šroubu poškodí, takže nebude možné šroub vyjmout šroubovákem, použijte nástroj pro vyjímání šroubů **INION S-1™** (viz níže uvedené pokyny) nebo začněte vrtat skrze šroub pomocí stejného vrtáku specifického pro daný šroub, který jste původně použili k vyvrtání otvoru pro tento šroub. Při vrtání skrze šrouby vždy použijte vodičko vrtáku a vždy si ověřte, že ohýbáte vodičko vrtáku a vrták paralelně s dlouhou osou šroubu. Mějte na paměti, že po vyvrtání šroubu může dojít ke změně polohy tantalové značky na hrotu šroubu anebo může značka zůstat v kosti. Na toto pamatujte při prohlížení pooperačních rentgenů.

- Vyjmutí šroubu nástrojem pro vyjímání šroubů:

1. Pomocí 2,0mm vrtáku **INION S-1™** připojeného k nízkorychlostní vrtačce (o maximální rychlosti 2000 ot./min.) vyvrtejte do středu šroubu určeného k vyjmutí pro nástroj pro vyjímání šroubů otvor. Vrtejte přes vodičko vrtáku a přes otvor v dlaze, dokud zářezka vrtáku nedosáhne povrchu dlahy nebo hlavy šroubu. Proplachujte. Abyste zajistili správnou polohu a směr vrtaného otvoru a abyste ochránili okolní tkáň před vrtačkou, vrtejte otvor pro nástroj pro vyjímání šroubů vždy skrze vodičko vrtáku a otvor v dlaze. Vždy používejte 2,0 mm vrták **INION S-1™** se zářezkou, která zabraňuje příliš hlubokému vrtání.

2. Vytáhněte vnější pouzdro nástroje pro vyjímání šroubů **INION S-1™** otáčením po směru hodinových ručiček, dokud se nedotkne rukojeti nástroje. Vložte závitový konec nástroje pro vyjímání šroubů **INION S-1™** do vyvrtaného otvoru otáčením proti směru hodinových ručiček. Otáčejte tak dlouho, dokud nástroj nedosáhne na dno vrtaného otvoru. Poté otočte vnější pouzdro proti směru hodinových ručiček, dokud nedosáhne povrchu šroubu. Poté otočte rukojetí nástroje s pouzdem proti směru hodinových ručiček a vyjměte biologicky rozložitelný šroub. Nástroj pro vyjímání šroubů vždy používejte s vodičkem vrtáku, abyste před ním ochránili okolní tkáň.

- Po vyjmutí šroubu vytočením šroubovákem nebo nástrojem pro vyjímání šroubů:

1. Propláchněte vyvrtaný otvor a znovu v něm vytvořte závitů správným kostním závitníkem **INION S-1™** specifickým pro daný šroub (odpovídajícím průměru a délce šroubu), a to podle výše uvedených pokynů. Aby bylo možné šroub plně zasadit, musíte kostní závitník zavést až tam, kde se zářezka kostního závitníku dotkne vodička vrtáku. **NEPOKRAČUJTE** však v zavádění kostního závitníku poté, co se zářezka dotkne vodička vrtáku. Tím zachováte připravené závitů. Pokud kostní závitník nebude možné zavést dostatečně hluboko (tj. dokud se zářezka nedotkne vodička vrtáku), vyberte si kratší šroub nebo vyjměte závitník a vyvrtejte otvor znovu správným vrtákem specifickým pro daný šroub (odpovídajícím průměru a délce šroubu), a to podle výše uvedených pokynů. Je nutné věnovat pozornost tomu, abyste prováděli vrtání do chvíle, než zářezka vrtačky dosáhne vodička vrtáku. To umožní úplné usazení šroubu.

Znovu v otvoru pomocí správného kostního závitníku specifického pro daný šroub vytvořte závitů. Při opětovném vrtání a vytváření závitů vždy používejte vodičko vrtáku a vždy si ověřte, že ohýbáte vodičko vrtáku a nástroje paralelně s dlouhou osou původního vyvrtaného otvoru. Opětovné vrtání nebo opětovné vytvoření závitů v jiném úhlu, než jaký jste zvolili pro původní otvor, může poškodit dříve vytvořené závitů a zvětšit otvor.

2. Před zavedením šroubu vyvrtaný otvor propláchněte, abyste vyplavili kostní detritus a zajistili bezproblémové zavedení šroubu.

3. Podle výše uvedených pokynů pro zavedení šroubu zaveďte vhodný šroub **INION S-1™**. Pokud je šroub, který jste před chvílí vyřáli, nepoškozený, lze jej použít.

- Po vyjmutí šroubu vrtáním skrze biologicky rozložitelný šroub:

1. Propláchněte vyvrtaný otvor a vytvořte v něm závitů správným 5,0 mm kostním závitníkem **INION S-1™** specifickým pro daný šroub (odpovídajícím původní délce šroubu), a to podle výše uvedených pokynů. Při vrtání a vytváření závitů vždy používejte vodičko vrtáku a vždy si ověřte, že ohýbáte vodičko vrtáku a nástroje paralelně s dlouhou osou původního šroubu a vyvrtaného otvoru. Vrtání nebo vytváření závitů v jiném úhlu, než jaký jste zvolili pro původní otvor, může otvor zvětšit. Je-li vyvrtaný otvor příliš těsný pro 5,0 mm kostní závitník, nejdříve znovu vyvrtejte otvor pomocí příslušného 4,2 mm vrtáku **INION S-1™** (odpovídajícím původní délce šroubu).

2. Podle výše uvedených pokynů pro zavedení šroubu zaveďte vhodný 5,0 mm pohotovostní šroub **INION S-1™** (odpovídající původní délce šroubu).

## Poznámky k pooperační fázi

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

- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (například pokyny týkající se odpovídajícího znehybnění a dodržování správné hygieny).

- Používejte vhodné doplňkové znehybnění (například vhodný krční límec), dokud nebude pomocí RTG zjištěno zhojení kosti. Obvyklá doba znehybnění je 3-6 týdnů.

- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.

## Hodnocení výsledků

- Pro vyhodnocení hojení po operaci lze provést rentgen, zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) anebo počítačovou tomografií (CT).

- Dlahy SPN-5110 – SPN-5121 a šrouby SPN-5320 – SPN-5325 obsahují RTG kontrastní značky z tantalu, které umožňují radiografické vyhodnocení polohy implantátu. Dlahy obsahují jednu značku na obou koncích (tj. celkově dvě značky na jedné dlaze) a šrouby mají značku na hrotu. Boční rentgen je nevhodnějším způsobem vyhodnocení polohy značky/implantátu. Mějte na paměti, že pokud byl šroub vyjmut vyvrtáním, mohlo dojít ke změně polohy značky odstraněného šroubu anebo mohla značka zůstat v kosti. Mějte rovněž na paměti, že pokud narazíte do dlahy zavedeného šroubu vrtačkou při vrtání otvorů pro další šrouby, může dojít ke změně polohy nebo

k odstranění značky šroubu. Při vyhodnocování polohy hrotů šroubů mějte na paměti, že vyvrtaný otvor je vždy lehce delší než odpovídající šroub. Při vyhodnocování polohy implantátu vždy porovnávejte radiografické snímky s rentgeny, které byly zhotoveny ihned po operaci. Máte-li na základě polohy RTG kontrastní značky na rentgenu podezření na změnu polohy nebo zlomení, vždy potvrďte nález pomocí magnetické rezonance anebo CT před tím, než budete zvažovat reoperaci!

## VAROVÁNÍ

• Nástroje **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** slouží k fixaci; nemají sloužit jako náhrada zdravých tkání a nejsou určeny k tomu, aby odolávaly plné zátěži.  
• Nesprávná volba, zavedení, umístění nebo fixace implantátu může způsobit následné nežádoucí výsledky nebo zlomení implantátů či nástrojů. Před operačním zákrokem by se měl chirurg dokonale obeznámit s používanými nástroji, metodou aplikace a chirurgickými postupy.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

• Pro zajištění přesné implantace **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** jsou k dispozici příslušné nástroje. Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebené a poškozeny. Používejte pouze nástroje **INION S-1™**.  
• K zajištění dlah **INION S-1™** používejte pouze šrouby **INION S-1™**. K zajištění dlah nebo destiček, které nebyly vyrobeny společností **INION®** (například kovových dlah nebo destiček) **NEPOUŽÍVEJTE** šrouby **INION S-1™**.  
• **NEPOUŽÍVEJTE** pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.  
• Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Při předčasném ukončení doplňkového externího znehybnění (například pomocí krčního límce) nemusí dojít ke spojení nebo může dojít k nesprávnému spojení.  
• Chirurg musí zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, další podmínky u pacienta atd., které mohou mít vliv na funkci systému.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace jsou stejné jako u kterékoli jiné metody vnitřní fixace:

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

## STERILITA

Implantáty **BIOLOGICKY ROZLOŽITELNÉHO SYSTÉMU PRO PŘEDNÍ INTERSOMATICOU FÚZI V OBLASTI KRČNÍ PÁTEŘE INION S-1™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Použijte ihned po otevření sterilního uzávěru. Používejte pouze ty součásti, které byly uloženy v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze pro jedno použití. **NERESTERILIZUJTE ani znovu nepoužívejte!** Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo znovu použito, budou ovlivněny vlastnosti implantátu a bezpečnost a účinnost nelze zaručit. **NEPOUŽÍVEJTE** implantát po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

## UCHOVÁVÁNÍ

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

## UPOZORNĚNÍ

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

## VÝROBCE

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

€ 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

SUOMI

## KÄYTTÖOHJEET

### INION S-1™ -BIOHAJOAVA ANTERIORINEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMI

#### KUVAUS

**INION S-1™ -BIOHAJOAVAAN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIIN** kuuluu levyjä ja ruuveja, jotka on valmistettu L-maitohaposta ja D-maitohaposta sisältävistä hajoavista kopolymeereista. Näitä polymeereja on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Ne hajoavat in vivo -olosuhteissa hydrolysoitumalla alfa-hydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistön aineenvaihdunnan kautta. In vitro -testauksen perusteella implantit säilyttävät alkuperäisen lujuutensa 16 viikon ajan ja menettävät sen jälkeen lujuutensa asteittain. Bioresorptio tapahtuu 2–4 vuoden kuluessa. Levyissä SPN-5110 – SPN-5121 ja ruuveissa SPN-5320 – SPN-5325 on radioopaakit tantaalimerkinnot, joiden ansiosta implantin sijaintia voidaan arvioida röntgentutkimusten avulla leikkauksen jälkeen.

**INION S-1™ -BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** implantteja on saatavana useita eri kokoja. Implanttien käyttöön tarkoitettuja erityisökaluja ovat **INION S-1™** poranterät, kierretapit, lävistin, levynpidin, porahjaimet, ruuvitaltta, ruuvi väliaikaiseen kiinnitykseen, ruuvipoistoinstrumentti, levymallit ja lämmityslaitte.

**INION S-1™ -BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** implantit ovat steriilejä ja kollageenittomia.

#### KÄYTTÖAIHEET

**INION S-1™ -BIOHAJOAVA ANTERIORINEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMI** on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lisäämmissä kanssa (esimerkiksi samanaikainen konservatiivinen kaulushoito) yksitasoisissa anteriorisissa kaularangan jäykistysleikkaustoimenpiteissä luunsiirreallograftien tai -autografitien suhteellisen aseman säilyttämiseksi. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muilla selkärangan alueilla eikä käyttöaiheissa, joissa implantteihin kohdistuu kovaa kuormitusta.

#### KÄYTÖN VASTA-AIHEET

**INION S-1™ -BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** implantteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa, jotka ovat käytön vasta-aiheita:

- aktiiviset tai potentiaaliset infektiot
- syöpä
- pseudoartroosi
- tietyt potilaan tilat, esimerkiksi rajallinen verenkierto, luun riittämättömän määrä tai laatu, sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö).

#### KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

##### Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

- Ennalta ehkäisevää preoperatiivista antibioottilihoa suositellaan.
- Ylläpidä steriilit olosuhteet koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkauksen alue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauksen huolellisesti. Suojele hermoja ja verisuonia tekemällä viillot varovasti.
- Aseta kudokset kohdalleen huolellisesti.
- Pikkutarkka hemostaasi ja primäärisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle ovat ensisijaisen tärkeitä seikkoja.

##### Levyn valmistelu

A. Ennen leikkauksen aloittamista (katso myös **INION THERMO+™** -vesihauteen käyttöohjeet):

- Aseta steriili **INION THERMO+™** -peitto **INION THERMO+™** -vesihauteeseen. ÄLÄ kytke vesihauteeseen virtaa ennen kuin olet täyttänyt vesihauteen nesteellä!
- Kaada vesihauteeseen steriiliä vettä tai suolaliuosta (vähintään 0,4 litraa, enintään 0,7 litraa).
- Kytke vesihauteen virta päälle. Odota, että neste lämpenee määritettyyn 70°C / 158°F lämpötilaan. Tämä kestää noin 30 minuuttia.

B. Kaularangan jäykistysleikkauksessa käytettävän luunsiirteen paikoilleen asettamisen jälkeen:

- Määritä oikea levykoko **INION S-1™** -levymallien avulla. Aseta sopivan kokoinen, vesihauteessa käsitelty levy haluttuun paikkaan luuta vasten. Varmista, että levy on sopivan pituinen ja että ruuvien reikien sijainnit ovat oikeat nikamiin nähden. Levy tulisi sijoittaa siten, että se peittää luunsiirteen ja säilyttää näin sen suhteellisen sijainnin. ÄLÄ implantoi mallia!
- Kun sopiva **INION S-1™ -BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** levy on valittu, levy tulisi muotoilla luun muotoon. Upota levy **INION THERMO+™** -vesihauteeseen noin minuutiksi. Vesihautekäsitelyn jälkeen levyn voi muotoilla luun muotoon painamalla sen kädellä suoraan luuta vasten haluttuun sijoituskohtaan. Läpinäkyvä levy on helppo sijoittaa oikeaan kohtaan. Taivuta levy haluttuun muotoon kädellä ja/tai **INION®** -levyntaivutuspihdeillä. Levy säilyy taipuisana noin 5–10 sekunnin ajan. Sen voi muotoilla haluttuun muotoon. Levy tulisi muotoilla siten, että se palauttaa kolmiulotteisen anatomisen asennon (eli selkärangan normaalin kaarevuuden) ja kaularangan tasapainon. Huomaa, että levy on aina implantoitava upotettu puoli ylöspäin!
- Levy/verkko saa olla vesihauteessa yhteensä enintään 30 minuuttia. Pidempi upotusaika voi heikentää levyä/verkkoa.
- Varmista, että levy muotoutuu täsmälleen luun muotoon.
- Jos levyn muotoilu ei onnistu halutulla tavalla, vesihautekäsitelyn voi toistaa upottamalla levyn vesihauteeseen vielä 20–30 sekunnin ajaksi. Jos on tarpeen muokata vain jotakin levyn kohtaa, pane vain kyseinen osa veteen.
- Jos haava on niin syvä, ettei levyä voi muotoilla käsin suoraan luuta vasten tai jos levy ei muotoudu täsmälleen selkärangan muotoon muotoilun jälkeen, levy voidaan muotoilla levymallin avulla. Malli on ensin muotoiltava luun muotoon. Muotoile malli pihkien avulla ja varmista lopullinen oikea muoto sijoittamalla muotoiltu malli luuta vasten levyn haluttuun sijoituskohtaan. Varmista, että muotoiltu malli vastaa täsmälleen luun muotoa, ja poista malli sen jälkeen. Aseta levy muotoillun mallin päälle ja pidä levyä ja mallia pihdeillä varovasti

yhteen painettuina. Upota levy ja muotoiltu malli yhdessä **INION THERMO+™** -vesihauteeseen. Pidä levy ja malli jatkuvasti päällekkäin pihtien avulla. Varo kohdistamasta levyyn liikaa voimaa pihdeillä, jotta levyyn ei tule painaumia. Vesihaudekäsittelyn jälkeen levy voi muotoilla muotoillun mallin muotoon painamalla levyä mallia vasten kädellä ja **INION®** -levyntaivutuspihdeillä. Aseta muotoiltu levy luuta vasten suunniteltuun sijoituskohtaan ja varmista, että levy muotoutuu täsmälleen luun muotoon.

- Levyjä ja levymalleja voi pitää paikallaan **INION S-1™** -levynpidininstrumentilla. Levynpidininstrumentin voi kiinnittää levyyn tai levymalliin ennen levyn tai levymallin muotoilua tai sen jälkeen. Aseta instrumentti levyn tai mallin keskellä olevaan levynpitimelle tarkoitettuun reikään ja kiristä levynpitimen ruuvi.
- ÄLÄ taivuta levyä ennen vesihaudekäsittelyä tai ilman tätä käsittelyä. Älä taivuta levyä sen jäähtyttyä. Toistuva taivuttaminen voi heikentää levyä etenkin sen jäähtyttyä. Tuotteita voi taivuttaa lämpimänä enintään kolme kertaa.
- Varo puhkaisemasta **INION THERMO™** -peittoa kirurgisilla instrumenteilla.
- ÄLÄ käytä implanteja, joissa on merkkejä vaurioista!
- ÄLÄ upota ruuveja vesihauuteeseen!

## Levyn kiinnittäminen

- Levyä tulisi muotoilun jälkeen pitää paikallaan levynpitimellä. Levyä voidaan pitää paikallaan myös sijoittamalla vähintään kaksi väliaikaista kiinnitysruuvia levyn vastakkaisiin ruuvinreikiin.
- Väliaikaisen kiinnitysruuvien kiinnittäminen:
  1. Varmista, että levy on kohdallaan. Varmista, että levyn upotettu puoli on ylöspäin!
  2. Aseta **INION S-1™** -poraohjain siihen levyn reikään, johon ruuvi halutaan asettaa. Käännä poraohjain haluttuun suuntaan ja säilytä sen sijainti ja suunta tämän jälkeen.
  3. Ennen kuin sijoitat väliaikaisen ruuvien paikalleen, tee poranterälle aloitusaukko luun kuoriosan läpi **INION S-1™** -lävistininstrumentilla. Työnnä lävistininstrumentti poraohjaimen ja levyn reiän läpi. Näin voit varmistaa, että reiän sijainti ja suunta ovat oikeat, ja suojella ympäröiviä kudoksia lävistämiseltä. Säilytä poraohjaimen sijainti ja suunta ja naputa lävistininstrumenttia varovasti pienellä nuijalla, jolloin luuhun syntyy aloitusreikä. HUOMAUTUS: Naputa lävistininstrumenttia ainoastaan siihen asti, että lävistininstrumentin varressa oleva merkkiviiva näkyy vielä poraohjaimen reunan yläpuolella. Jos naputusta jatketaan tämän jälkeen, lävistininstrumentti saattaa rikkoa levyn.
  4. Aseta metallisen väliaikaisen ruuvien ruuvitalta ruuvien kantaan. Työnnä ruuvien kärki ruuvitalta kantaan. Aseta itsekierteittävä väliaikainen kiinnitysruuvi poraohjaimen ja levyn reiän läpi. Työnnä se kokonaan porattuun reikään. Säilytä edelleen poraohjaimen sijainti ja suunta. Pitele ruuvitaltaa ja ruuvia poratun reiän pituusakselin suuntaisesti ja pidä levyä paikallaan levynpitimellä. ÄLÄ kiristä liikaa!
- Kun väliaikaiset kiinnitysruuvit on asetettu paikalleen, irrota levynpidininstrumentin kärki levyn reiästä ja poista levynpidin.
- Valitse käyttöaiheeseen sopivat **INION S-1™** 4,5 mm:n ruuvit levyn monokortikaalista kiinnitystä varten. Monokortikaaliseen kiinnitykseen sopiva ruuvien pituus voidaan määrittää ennen leikkausta otettujen röntgenkuvien avulla. Ruuvien pituutta arvioitaessa on kuitenkin otettava huomioon röntgensäteiden suurennusvaikutus (on valittava hieman lyhyemmät ruuvit kuin röntgenkuviin perustuva mittaus antaisi olettaa).
- Aseta **INION S-1™** -poraohjaimen kärki levyn siihen levyn reikään, johon ruuvi halutaan asettaa. Käännä poraohjain haluttuun suuntaan ja säilytä poran sijainti ja suunta tämän jälkeen. Älä kuitenkaan kallista poraohjainta liikaa, jotta et poraa muiden ruuvien läpi. Huomaa, että jos uusia reikiä porattaessa osutaan aiemmin asetettuun ruuviin, ruuvien kärjessä oleva radio-opaakki merkintä voi siirtyä tai irrota. Ruuvien kallistumisen vuoksi ruuvien kanta voi myös jäädä osittain näkyviin.
- Ennen reiän poraamista:
  1. Tee poranterälle aloitusaukko luun kuoriosan läpi **INION S-1™** -lävistininstrumentilla. Naputa lävistininstrumenttia varovasti poraohjaimen ja levyn reiän läpi pienellä nuijalla, jolloin luuhun syntyy aloitusreikä. Poista sen jälkeen lävistininstrumentti, mutta säilytä edelleen poraohjaimen sijainti ja suunta. Käytä lävistininstrumenttia aina poraohjaimen ja levyn reiän läpi, jotta voit varmistaa reiän oikean sijainnin ja suunnan sekä suojella ympärillä olevia kudoksia lävistimeltä.
  2. Valitse käytettävää ruuvia vastaava, pysäyttimellä varustettu **INION S-1™** -poranterä ja kierretappi (käytettävän ruuvien pituuden ja halkaisijan mukaan). Huomaa, että instrumenttien varressa on väri- ja viivakoodit:

Vihreä	Ruuvien pituus 12 mm
Sininen	Ruuvien pituus 14 mm
Violetti	Ruuvien pituus 16 mm

Yksi väriviiva	Ruuvien halkaisija 4,5 mm
Kaksi väriviivaa	Ruuvien halkaisija 5,0 mm
- Käytä sopivaa, pysäyttimellä varustettua **INION S-1™** -poranterää (ruuvien pituuden ja halkaisijan mukaan), joka on kiinnitetty hitaaseen poraan (nopeus enintään 2 000 kierrosta minuutissa). Poraa ruuville reikä monokortikaalisesti poraamalla poraohjaimen ja levyn reiän läpi, kunnes poranterän pysäytin koskettaa levyn pintaa. Käytä huuhtelua. Poraa ruuvien reiät aina poraohjaimen ja levyn reikien läpi, jotta voit varmistaa levyn lopullisen reiän oikean koon, poratun reiän sijainnin, suunnan ja syvyyden sekä suojella ympärillä olevia kudoksia poralta. Käytä aina käytettävää ruuvia vastaavaa, pysäyttimellä varustettua **INION S-1™** -poranterää (ruuvien halkaisijan ja pituuden mukaan), jotta et poraa liian syväälle. Varmista, että ruuven osuu poraohjaimen, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Pidä poraohjain ja luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisina, jotta poran heiluminen ei suurennakaan reikää tarpeettomasti.
- Käytä sopivaa, pysäyttimellä varustettua **INION S-1™** -kierretappia (ruuvien pituuden ja halkaisijan mukaan). Aseta kierretappi porattuun reikään manuaalisesti poraohjaimen ja levyn reiän läpi, kunnes kierretapin pysäytin koskettaa levyn pintaa. Kierteitä ruuvien reikä aina ennen ruuvien asettamista ja aseta aina kierretappi porattuun reikään poraohjaimen ja levyn reiän läpi. Näin varmistetaan, että myös levyn reikään tulee kierre, reikä tulee oikeaan paikkaan, suuntaan ja oikean syvyydelle, ja samalla suojataan ympärillä olevia kudoksia kierretapilta. Kun kierrät kierretapin paikalleen, paina levy tiukasti luuta vasten joko kädellä tai poraohjaimella ja **INION S-1™** -levynpidininstrumentilla. Käytä aina käytettävää ruuvia vastaavaa, pysäyttimellä varustettua **INION S-1™** -kierretappia (ruuvien halkaisijan ja pituuden mukaan), jotta et kierrät liian syväälle. Varmista, että kierrät kierretapin niin syväälle, että pysäytin osuu poraohjaimen, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. ÄLÄ kuitenkaan jatka kierretapin vääntämistä sen jälkeen, kun pysäytin on osunut poraohjaimen. Muutoin valmiit kierteet voivat vahingoittua. Poratun reiän sijainnin ja syvyyden voi vahvistaa kuvantamalla ennen kierretapin poistamista, kun kierretappi on kierretty kokonaan porattuun reikään (jolloin kierretapin pysäytin osuu poraohjaimen). Pidä poraohjain ja kierretappi kierrettä tehdessäsi ja kierretappia poistaessasi huolellisesti reiän pituusakselin suuntaisina. Käytä vain vähän voimaa, jotta valmiit kierteet eivät vaurioidu.
- Huuhtele luujäämät pois reiästä ennen ruuvien asettamista paikalleen, jotta ruuvien voi kiinnittää ongelmitta.
- Aseta sopivan **INION S-1™** -ruuvitalta kärki aiemmin valitun ruuvien kantaan. Työnnä ruuvitalta kärki varovasti ruuvien kantaan. Työnnä ruuvitalta pää täysin ruuvien kantaan painamalla sitä tukevasti ruuvia vasten. Varmista ruuvitalta suunta huolellisesti ennen ruuvitalta työntämistä ruuviin, koska ruuvien muovinen kanta voi vaurioitua. Säilytä edelleen poraohjaimen sijainti ja suunta ja aseta

ruuvitaltta ja ruuvi poratun reiän pituusakselin suuntaisesti. Pidä levyä paikallaan ja tiukasti luuta vasten ja aseta ruuvi kokonaan porattuun reikään poraohjaimen ja levyn reiän kautta. ÄLÄ kiristä liikaa!

• Tee vielä kolme kiertettyä reikää ja aseta lisäruuvit jäljellä oleviin reikiin levyn läpi edellä olevien ruuvien asettamisohjeiden mukaisesti. Aseta ruuvit aina levyn kaikkiin ruuvireikiin! ÄLÄ kuitenkaan aseta ruuveja levynpidininstrumentille tarkoitettuihin keskireikiin! Väliaikaiset kiinnitysruuvit tulisi poistaa ennen viimeisten ruuvien reikiin poraamista. Älä koskaan jätä väliaikaisia kiinnitysruuveja paikalleen toimenpiteen jälkeen.

• Jos jokin ruuvi tuntuu olevan löysällä, kiertettyä reikä sopivalla **INION S-1™** 5,0 mm:n kierretapilla (joka on valittu alkuperäisen ruuvien pituuden mukaisesti) ja aseta porattuun reikään sopiva **INION S-1™** 5,0 mm:n hätäruuvi (joka on valittu alkuperäisen ruuvien pituuden mukaisesti) edellä kuvatun ruuvien asettamisen mukaisesti. Huomaa, että 5,0 mm:n ruuvi on asetettava paikalleen ilman poraohjainta.

• Jos ruuvi jumittuu eikä sitä voi kiertää kokonaan paikalleen, ruuvi on poistettava reiästä kiertämällä sitä ruuvitaltalla vastapäivään. Jos ruuvi särkyi tai sen pää vaurioitui ruuvien asettamisen tai poistamisen aikana eikä ruuvia voida poistaa ruuvitaltan avulla, käytä **INION S-1™** -ruuvipoistoinstrumenttia (ohjeet jäljempänä) tai poraa ruuvien läpi samalla ruuvia vastaavalla poranterällä, jolla ruuvien reikä on porattu. Käytä aina poraohjainta ruuvien läpi poraukseen. Pidä poraohjainta ja pora jatkuvasti ruuvien pituusakselin suuntaisina. Huomaa, että kun ruuvi porataan ulos, ruuvien kärjen tantaalimerkintä voi siirtyä paikaltaan ja/tai jäädä luuhun. Tämä on otettava huomioon leikkauksen jälkeen tehtävissä röntgentutkimuksissa.

• Ruuvien poistaminen ruuvipoistoinstrumentilla:

1. Poraa poistettavan ruuvien keskelle ruuvipoistoinstrumentille sopiva reikä käyttämällä **INION S-1™** 2,0 mm:n poranterää, joka on kiinnitetty hitaaseen poraan (nopeus enintään 2 000 kierrosta minuutissa). Poraa poraohjaimen ja levyn reiän läpi, kunnes poranterän pysäytin osuu levyn pintaan tai ruuvien päähän. Käytä huuhtelua. Poraa ruuvipoistoinstrumentin reikä aina poraohjaimen ja levyn reiän läpi, jotta voit varmistaa reiän oikean sijainnin ja suunnan sekä suojella ympärillä olevia kudoksia poralta. Käytä aina pysäyttimellä varustettua 2,0 mm:n **INION S-1™** -poranterää, jotta et poraa liian syväälle.

2. Poista **INION S-1™** -ruuvipoistoinstrumentin ulompi holkki kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se koskee instrumentin kahvaa.

Aseta **INION S-1™** -ruuvipoistoinstrumentin kierteitetty pää porattuun reikään kiertämällä instrumenttia vastapäivään. Jatka kiertämistä, kunnes instrumentti saavuttaa poratun reiän pohjan. Käännä sen jälkeen ulompaa holkkia vastapäivään, kunnes se saavuttaa ruuvien pinnan. Käännä sen jälkeen instrumentin kahvaa ja holkkia vastapäivään, jolloin biohajoava ruuvi tulee ulos. Käytä ruuvipoistoinstrumenttia aina poraohjaimen kanssa, jotta voit suojella ympärillä olevia kudoksia ruuvipoistoinstrumentilta.

• Kun ruuvi on poistettu joko ruuvitaltalla vääntämällä tai ruuvipoistoinstrumentilla:

1. Huuhtelee porattu reikä ja kiertettyä se uudelleen ruuvia vastaavalla **INION S-1™** -kierretapilla (joka on valittu ruuvien halkaisijan ja pituuden mukaan) edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kierrät kierretapin niin syväälle, että sen pysäytin osuu poraohjaimen, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. ÄLÄ kuitenkaan jatka kierretapin vääntämistä sen jälkeen, kun pysäytin on osunut poraohjaimen. Jos kierretappia ei voi kiertää riittävän syväälle (eli kunnes pysäytin osuu poraohjaimen), valitse lyhyempi ruuvi tai poista kierretappi ja poraa uusi reikä ruuvia vastaavalla poranterällä (joka on valittu ruuvien halkaisijan ja pituuden mukaan) edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kierrät poran niin syväälle, että se osuu poraohjaimen, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Kiertettyä reikä uudelleen oikealla, ruuvia vastaavalla kierretapilla. Käytä aina poraohjainta uudelleenporaukseen ja uudelleenkierteitykseen. Pidä poraohjainta ja instrumentit jatkuvasti alkuperäisen poratun reiän pituusakselin suuntaisina. Jos uusi poraus tai kiertetyys tehdään toisessa kulmassa kuin alkuperäisessä reiässä, aiemmin tehdyt kierteet voivat vaurioitua ja reikä voi suurentua.

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

3. Aseta käyttöaiheeseen sopiva **INION S-1™** -ruuvi paikalleen edellä olevien ruuvien asetusohjeiden mukaisesti. Aiemmin poistetun ruuvien voi käyttää, ellei se ole vaurioitunut.

• Kun ruuvi on poistettu biohajoavan ruuvien läpi poraamalla:

1. Huuhtelee porattu reikä ja kiertettyä se ruuvia vastaavalla **INION S-1™** 5,0 mm:n kierretapilla (joka on valittu alkuperäisen ruuvien pituuden mukaan) edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Käytä aina poraohjainta poraukseen ja kiertetykseen. Pidä poraohjainta ja instrumentit jatkuvasti alkuperäisen ruuvien ja poratun reiän pituusakselin suuntaisina. Jos poraus tai kiertetyys tehdään toisessa kulmassa kuin alkuperäisessä reiässä, reikä voi suurentua. Jos porattu reikä tuntuu liian pieneltä 5,0 mm:n kierretapille, poraa reikä ensin uudelleen **INION S-1™** 4,2 mm:n kierretapilla (joka on valittu alkuperäisen ruuvien pituuden mukaan).

2. Aseta käyttöaiheeseen sopiva **INION S-1™** 5,0 mm:n hätäruuvi (joka on valittu alkuperäisen ruuvien pituuden mukaan) paikalleen edellä olevien ruuvien asetusohjeiden mukaisesti.

## Postoperatiivisen hoidon huomautuksia

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset ohjeet postoperatiivisesta hoidosta (esimerkiksi asianmukaisen immobilisaation ja hygienian osalta).
- Käytä asianmukaista lisäimmobilisaatiota (esimerkiksi sopivaa kaulusta), kunnes luun paraneminen on todettu röntgentarkastuksessa. Tyypillinen immobilisaatioaika on 3-6 viikkoa.
- Lääkärin tulisi harkita antibiootihoidon tarve.

## Tulosten arviointi

- Paranemista voidaan arvioida röntgenkuvien, MR-kuvantamisen ja/tai tietokonetomografian (CT) avulla toimenpiteen jälkeen.
- Levyissä SPN-5110 – SPN-5121 ja ruuveissa SPN-5320 – SPN-5325 on radio-opaakit tantaalimerkinnät, joiden ansiosta implantin sijaintia voidaan arvioida röntgentutkimusten avulla. Levyissä on yksi merkintä levyn kummassakin päässä (yhteensä kaksi merkintää levyä kohden). Ruuveissa on merkintä ruuvien kärjessä. Merkinnän/implantin asennon arviointiin soveltuvat parhaiten lateraaliset röntgenkuvat. Huomaa myös, että jos ruuvi on poistettu poraamalla se ulos, poistetun ruuvien merkintä on saattanut siirtyä ja/tai jäädä luuhun. Huomaa myös, että ruuvien merkinnät voivat siirtyä tai irrota, jos uusia reikiä porattaessa osutaan aiemmin asetettuun ruuviin. Ruuvien kärkien sijaintia arvioitaessa on huomattava, että porattu reikä on aina hieman pidempi kuin siihen asetettu ruuvi. Implantin sijaintia arvioitaessa röntgenkuvia tulisi vertailla välittömästi leikkauksen jälkeen otettuihin röntgenkuviin. Jos röntgenkuviissa näkyvien radio-opaakkien merkintöjen perusteella on syytä epäillä, että implantti on siirtynyt tai särkynyt, havainto on vahvistettava MRI:llä ja/tai TT:llä ennen uusintaleikkauksen suunnittelua!

## VAROITUKSET

- **INION S-1™ BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** laitteet on tarkoitettu kiinnitystä varten. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan terveitä kudoksia tai kestävästi täyttää kuormitusta.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asetus tai kiinnitys voi aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia tai implantin tai instrumentin särkymisen. Kirurgin tulisi tutustua laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.

## HUOMAUTUKSIA

- Saatavana on instrumentteja, joiden avulla **INION S-1™ BIOHAJOAVA ANTERIORINEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMI** voidaan implantoida asianmukaisesti. Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä ja voivat särkyä. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon ne on suunniteltu. Kaikki instrumentit on tutkittava säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta. Käytä vain **INION S-1™** -instrumentteja.
- Kiinnitä **INION S-1™** -ruuveilla vain **INION S-1™** -levyjä. ÄLÄ kiinnitä **INION S-1™** -ruuveilla muita kuin **INION®** levyjä tai **INION®** ohuita levyjä (esimerkiksi metallilevyjä tai ohuita metallilevyjä).
- ÄLÄ käytä tuotteita muuten kuin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos implantteja käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta tulisi varoittaa, että implantit voivat särkyä tai irrota, jos niitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin. Ylimääräisen ulkoisen immobilisaation (esimerkiksi kauluksen) käytön lopettaminen liian aikaisin voi johtaa huonoon liitokseen tai liitoksen irtoamiseen.
- Kirurgin tulisi ottaa huomioon implantoinnin tasot, potilaan paino, potilaan aktiivisuuden taso, potilaan muut sairaudet ja niin edelleen, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot ovat samanlaisia kuin kaikissa sisäisen kiinnityksen menetelmissä:

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

## STERIILIYS

**INION S-1™ BIOHAJOAVAN ANTERIORISEN KAULARANGAN JÄYKISTYSLEIKKAUSSYSTEEMIN** implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä välittömästi steriilipakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain välineitä, joita on säilytetty avaamattomissa ja ehjissä pakkauksissa. Kertakäyttöinen. **ÄLÄ steriloi tai käytä uudelleen!** Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö vaikuttavat implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. ÄLÄ käytä implanttia etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## SÄILYTYS

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

## VAROITUS

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

## VALMISTAJA

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

€ 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.