

ENGLISH

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** is a cranio-maxillofacial plating system intended to maintain accurate alignment of bone fractures and osteotomies in the cranium and mid-face in paediatric patients.

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** consists of fixation plates, meshes and screws made of degradable co-polymers composed of L-lactic acid, glycolic acid and trimethylene carbonate. These polymers have a long history of safe medical use and they degrade in vivo by hydrolysis into alpha-hydroxy acids that are metabolised by the body. Based on in-vitro testing, the **INION CPS™ BABY** implants retain minimum of 70 % of their initial strength up to 6 weeks after implantation and gradually lose their strength thereafter. Bioresorption takes place within two to three years.

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** implants are offered in different sizes and shapes and they are designed to be used with the **INION CPS™** instrumentation. The number of implanted plates and screws depends on the type of operation and the estimated maximum amount of implantable material to which patients can be exposed is 10 grams. This maximum exposure calculation includes 2 x Inion **CPS™ BABY** 14 x 14 hole mesh plates (à 4,7 g) fixed with 60 x Inion **CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm screws (à 0,01 g). The amount of implanted material constituents in this case is: L-lactic acid: 8,09 g; Glycolic acid 1,07 g and Trimethylene carbonate 0,88 g.

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** implants are sterile, non-pyrogenic and non-collagenous.

INDICATIONS

Indications (CE mark):

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** is intended for use in fractures, osteotomies and reconstructive procedures of the cranium, mid-face and maxilla.

Indications (USA):

- A. General indications: The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** is intended for use in trauma and reconstructive procedures in the craniofacial skeleton, mid-face and maxilla.
- B. Specific indications:
- Fractures of the cranium, mid-face and maxilla
 - Infant craniofacial surgery (i.e. craniosynostosis, congenital malformations)
 - LeFort (I, II, III) osteotomies
 - Pediatric reconstructive procedures
 - Orthognathic or reconstructive procedures of the cranium, mid-face, or maxilla
 - Craniotomy flap fixation

CONTRAINDICATIONS

- Mandible procedures.
- Insufficient quality or quantity of bone.
- Active or potential infections.
- Patient conditions including limited blood supply, chronic disease which causes insufficient quality of bone, and where patient co-operation cannot be guaranteed (e.g. alcoholism, drug abuse).

WARNINGS

- Do not use the implant after expiration date printed on the label.
- Do not re-sterilize the implant.
- Do not re-use the implant.
- Do not use devices that are contained in opened or damaged packages.
- Use only if sterilization indicator shows exposed color red.
- Do not use if the temperature indicator dot is black.
- Remove the implant from the package using aseptic methods to retain implant sterility.
- Do not use for unintended applications! Proper function (i.e. effectivity and safety) of these implants cannot be guaranteed in case of off-label use.

PRECAUTIONS

- Only professional surgeons use the devices. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM**. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. Use only the **INION CPS™** instruments for implant insertion.
- Use only **INION CPS™ BABY** screws to secure **INION CPS™ BABY** meshes and plates. DO NOT use **INION CPS™ BABY** screws to secure plates and meshes other than Inion's (e.g., metal plates).
- The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** devices provide fixation and are not intended to replace healthy bone or withstand the stress of full load bearing.
- Good alignment/reduction of the fracture/osteotomy is essential for optimal healing.
- Repeated bending can weaken the plate/mesh, especially once cooled. Warm bending can be carried out up to three times. Do not use plate(s)/mesh(es) that show signs of damage.
- Do not activate the screws by heating in the waterbath.

- Use only gentle pressure when placing screws. Do not overtighten.
- Meticulous hemostasis and complete primary soft tissue closure over the implant are essential.

RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Residual risks and undesirable side-effects with potential harm to the patient are similar to those with any method of internal fixation:

- Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction. Transient local fluid accumulation may occur in sterile circumstances, for example sterile abscess.
- Incorrect selection, placement, positioning or fixation of the implant can cause subsequent undesirable results, e.g. fixation failure, mechanical irritation.
- Fixation can break or loose as a result of early stress, activity or load bearing.
- Thin soft tissue coverage over the implant may increase the risk of complications.
- Implant may be covered with fibrous tissue capsule when implanted.
- Infections attributed to the surgical procedure.
- Neurovascular injuries that can occur due to surgical trauma.

Residual risks related to the insertion of the implants that may cause inconvenience for the user:

- Incorrect selection, placement, positioning, fixation or bending of the implant can cause breakage of the implant or instrument.
- Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break.

SURGICAL INSTRUCTIONS

Preparation of the plates and meshes

The plates and meshes should be contoured to the bone according to these instructions (see also the instructions for use of the **INION THERMO™** waterbath):

- Place a sterile **INION THERMO™** drape to the **INION THERMO™** waterbath. DO NOT switch on the waterbath until filled with liquid!
- Pour sterile water or saline (min 0.4 litres max 0.7 litres) into the waterbath.
- Switch the waterbath on. Wait until the liquid heats up to the setting temperature 55°C / 131°F, this takes about 20 minutes.
- Choose appropriate **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** plate/mesh for the indication.
- Immerse the plate/mesh in the waterbath for at least a minute. After waterbath treatment: The plate/mesh is most malleable for 10-15 seconds, can be shaped as desired and may be cut to the desired size with standard surgical scissors.
- Maximum total immersion time of the plate/mesh in the waterbath is 30 minutes. Prolonged immersion may weaken the plate/mesh.
- Place the plate/mesh against bone at its intended location. Contour the plate/mesh to desired shape using fingers and/or the **INION CPS™** plate bending pliers. Take care to ensure that the plate/mesh is accurately adapted to the bone contours!
- If contouring is not satisfactory, the waterbath treatment can be repeated. If only part of the plate/mesh needs further adaptation dip only that portion of the plate/mesh.
- Repeated bending can weaken the plate, especially once cooled. Warm bending can be carried out up to three times. DO NOT use plate(s)/mesh(es) that show signs of damage!
- Take care not to perforate the **INION THERMO™** drape with surgical instruments.
- DO NOT activate the screws by heating in the waterbath!

Fastening of the plates and meshes manually with screws

- Choose appropriate **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** screws for fixation of the plate(s)/mesh(es). If needed, the screws can be cut to desired length with standard surgical scissors.
- **DRILL & MANUAL TAP METHOD:**
 - Using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION CPS™** bone drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a suitable hole for the screw into the bone. Use irrigation during drilling. Always drill the holes for the screws through the holes of the plate/mesh to ensure correct location. Take care to hold the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the hole.
 - Tap the screw holes through the holes of the plate/mesh manually using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION CPS™** bone tap before screw insertion. Hold the bone tap parallel to the long axis of the drill hole both during insertion and reversing of the bone tap. Only use gentle pressure when tapping to preserve the prepared threads. Care must be taken to tap to a sufficient depth to allow complete seating of the screw. The prepared hole should be rinsed prior to screw insertion to flush out bone debris.
- **SELF-TAPPING DRILL METHOD:**
 - Using the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION CPS™** self-tapping drill bit attached to a slow speed drill, drill a suitable hole for the screw into the bone. Use irrigation during drilling. Always drill the holes for the screws through the holes of the plate/mesh to ensure correct location. Take care to hold the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the hole. The drilling should be stopped immediately before the drill stop contacts the plate or bone, and the drill bit should be reversed out carefully without stripping the prepared threads. Care must be taken to drill/tap to a sufficient depth to allow complete seating of the screw. The prepared hole should be rinsed prior to screw insertion to flush out bone debris.
- **SELF-TAPPING METHOD:**
 - If the bone is so thin or fragile, that tapping could cause breakage of the bone (e.g. maxilla), screws may be inserted in a self-tapping fashion. First use the appropriate (corresponding to the screw diameter) **INION CPS™** bone drill bit attached to a slow speed drill (maximum speed of 2000 rpm), drill a suitable hole for the screw into the bone. Use irrigation during drilling. Always drill the holes for the screws through the holes of the plate/mesh to ensure correct location. Take care to hold the bone drill parallel to the long axis of the drill hole while drilling to prevent drill-wobble induced enlargement of the hole. Take special care to only use gentle pressure when placing screws. Stop screwing once the screw head is seated in the plate hole. DO NOT overtighten.
- **SCREW LOADING & PLACEMENT:**
 - Align the appropriate **INION CPS™** screw driver with the top of the screw. Turn the screw driver until the screw rotates. Carefully but firmly push the screw driver into the screw head and lift the screw out rotating it slightly. Take care to ensure that the screw driver is aligned properly with the slot before pushing it into the screw, since there is a risk of damaging the plastic screw head.
 - Hold the driver and the screw parallel to the long axis of the drill hole and while keeping the plate/mesh in position, insert until the screw head is seated in the plate hole. DO NOT overtighten.
 - If the screw feels loose, or the screw head breaks during insertion: drill through the screw with the original size drill bit, tap the drill hole with one size larger bone tap and insert a corresponding larger diameter screw (i.e. emergency screw) instead.

POST-OPERATIVE REMINDERS

- As with any surgical procedure, careful postoperative management is important for optimal healing.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care (e.g. hygiene maintenance, soft non chewing diet during bone healing etc.).
- The patient should be warned that the fixation given with this device can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.
- The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** is MR safe.
- Radiographs can be taken to check the alignment/reduction after fixation and to evaluate healing.
- Any serious incident that has occurred in relation to the **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user is established.

STERILITY

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** implants have been sterilized with ionizing irradiation. Use immediately after opening the sterile seal. Do not use if the sterile package is opened or damaged. For single use only. Do not re-sterilize or re-use! Reprocessing may affect the properties of the implant (e.g. material degradation, implant deformation) and the safety and efficacy cannot be guaranteed. Do not use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

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

DISPOSAL

Implants having been in contact with patient shall be disposed in accordance with hospital-specific instructions for biohazardous waste. Expired, unused implants shall be disposed in a controlled, secure manner to prevent misuse.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) of the **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** is available in the European database on medical devices (Eudamed). It is linked to the Basic UDI-DI of the product.

Eudamed public website: Not available yet

The **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM** Basic UDI-DI: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

CAUTION

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

MANUFACTURER

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

CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING



Medical device



Manufacturer



Date of manufacture



Keep dry



Do not re-sterilize



Use-by date



Double entry package with two sterile barrier systems



Unique device identifier



Sterilized using irradiation



Lot number



Catalogue number



Caution, consult accompanying documents



Do not re-use



Storage temperature limits



Do not use if the package damaged



Consult instructions for use

INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARES FIXATIONSSYSTEM GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARE FIXATIONSSYSTEM** ist ein kranio-maxillofaziales Plattensystem, das für die exakte Ausrichtung von Knochenfrakturen und Osteotomien im Bereich des Kraniaums und der Gesichtsmitte bei pädiatrischen Patienten bestimmt ist.

Das **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARE FIXATIONSSYSTEM** besteht aus Fixationsplatten, Netzen und Schrauben aus abbaubaren Kopolymeren aus L-Milchsäure, Glykolsäure und Trimethylcarbonat. Diese Polymere haben sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Sie werden in vivo durch Hydrolyse in Alpha-Hydroxy-Säuren umgewandelt, die vom Körper im Stoffwechselprozess abgebaut werden. *In-vitro*-Tests haben ergeben, dass die **INION CPS™ BABY**-Implantate bis zu 6 Wochen nach der Implantation mindestens 70 % ihrer ursprünglichen Festigkeit beibehalten und danach allmählich an Festigkeit verlieren. Die Bioresorption ist innerhalb von zwei bis drei Jahren abgeschlossen.

Die Implantate des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** sind in unterschiedlichen Größen und Formen erhältlich und werden mit den **INION CPS™**-Instrumenten eingesetzt. Die Anzahl der implantierten Platten und Schrauben hängt von der Art der Operation ab. Die geschätzte Höchstmenge an implantierbarem Material, die dem Patienten eingesetzt werden kann, beträgt 10 Gramm. Diese Berechnung der maximalen Exposition umfasst 2 Inion **CPS™ BABY**-Lochplatten der Größe 14 x 14 (à 4,7 g), die mit 60 Inion **CPS™ BABY**-Schrauben der Größe 1,5 x 4 mm (à 0,01 g) befestigt werden. Das Gewicht des implantierten Materials setzt sich in diesem Fall wie folgt zusammen: L-Milchsäure: 8,09 g; Glykolsäure 1,07 g und Trimethylencarbonat 0,88 g.

Die Implantate des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** sind steril sowie pyrogen- und kollagenfrei.

INDICATIONS

Indikationen (CE-Zeichen):

Das **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARE FIXATIONSSYSTEM** ist für die Verwendung bei Frakturen, Osteotomien und rekonstruktiven Verfahren im Bereich des Kraniaums, der Gesichtsmitte und der Maxilla vorgesehen.

Indikationen (USA):

- A. Allgemeine Indikationen: Das **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARE FIXATIONSSYSTEM** ist für die Traumabehandlung sowie für rekonstruktive Verfahren im kraniofazialen Knochengestüt, in der Gesichtsmitte und der Maxilla vorgesehen.
- B. Spezielle Indikationen:
- Frakturen des Kraniaums, der Gesichtsmitte und der Maxilla
 - Kraniofaziale Operationen beim Kind (z. B. Kraniosynostose, angeborene Missbildungen)
 - Osteotomien bei LeFort (I, II, III)-Oberkieferfrakturen
 - Rekonstruktive pädiatrische Verfahren
 - Orthognathische oder rekonstruktive Verfahren im Bereich des Kraniaums, der Gesichtsmitte oder der Maxilla
- Fixation des Schädelausschnitts bei Kraniotomie

KONTRAINDIKATIONEN

- Mandibuläre Verfahren.
- Unzureichende Qualität oder Quantität der Knochen
- Aktive oder potenzielle Infektionen
- Patienten mit eingeschränkter Blutversorgung, chronischen Erkrankungen, die zu einer unzureichenden Knochenqualität führen, und bei denen die Mitarbeit des Patienten nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch).

WARNUNGEN

- Das Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Das Implantat nicht resterilisieren.
- Das Implantat nicht wiederverwenden.
- Keine Produkte verwenden, die sich in geöffneten oder beschädigten Verpackungen befinden.
- Nur verwenden, wenn der Sterilisationsindikator eine sichtbare Farbe (rot) anzeigt.
- Nicht verwenden, wenn der Temperaturindikatorpunkt schwarz ist.
- Das Implantat unter Verwendung aseptischer Methoden aus der Verpackung nehmen, um die Sterilität des Implantats zu erhalten.
- Nicht für unbeabsichtigte Anwendungen verwenden! Die ordnungsgemäße Funktion (d. h. Wirksamkeit und Sicherheit) dieser Implantate kann im Falle eines Off-Label-Gebrauchs nicht garantiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur ausgebildete Chirurgen dürfen die Produkte verwenden. Der Chirurg muss mit den Produkten, der Anwendungsmethode und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein, bevor er den Eingriff durchführt.
- Für die exakte Implantation des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** stehen Zusatzinstrumente zur Verfügung. Chirurgische Instrumente dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden. Alle Instrumente müssen regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigung geprüft werden. Zum Einsetzen der Implantate dürfen nur die **INION CPS™**-Instrumente verwendet werden.
- Verwenden Sie nur **INION CPS™ BABY** Schrauben zum Sichern von **INION CPS™ BABY** Lochplatten und Platten. Verwenden Sie **KEINE INION CPS™ BABY** Schrauben, um Platten und Lochplatten zu sichern, die nicht von Inion stammen (z. B. Metallplatten).
- Die Implantate des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** dienen der Fixation und sind nicht dazu bestimmt, als Ersatz von normaler, gesunder Knochenmasse zu dienen oder voller Belastung standzuhalten.
- Eine gute Ausrichtung/Reduktion der Fraktur/Osteotomie ist für eine optimale Heilung unerlässlich.
- Wiederholtes Biegen kann die Platte/das Netz schwächen, insbesondere nach dem Abkühlen. Das Warmbiegen kann bis zu dreimal durchgeführt werden. Kein(e) Platte(n)/Netze verwenden, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
- Aktivieren Sie die Schrauben nicht durch Erhitzen im Wasserbad.

- Drehen Sie die Schrauben nur mit leichtem Druck ein. Ziehen Sie sie nicht zu fest an.
- Eine sorgfältige Blutstillung und ein vollständiger primärer Weichteilverschluss über dem Implantat sind unerlässlich.

RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen, die dem Patienten schaden können, sind mit denen jeder Methode der internen Fixierung vergleichbar:

- Die Implantation von Fremdmaterialien kann zu einer Entzündungsreaktion oder allergischen Reaktion führen. Unter sterilen Bedingungen kann es zu einer vorübergehenden lokalen Flüssigkeitsansammlung kommen, z. B. einem sterilen Abszess.
- Eine falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Fixation des Implantats kann zu unerwünschten Folgen führen, z. B. zu einem Versagen der Fixierung oder zu mechanischen Irritationen.
- Die Fixierung kann durch frühzeitige Belastung, Aktivität oder Beanspruchung brechen oder sich lösen.
- Eine dünne Weichteilabdeckung über dem Implantat kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.
- Das Implantat kann beim Einsetzen mit einer faserigen Gewebekapsel bedeckt sein.
- Infektionen, die auf den chirurgischen Eingriff zurückzuführen sind.
- Neurovaskuläre Verletzungen, die aufgrund eines chirurgischen Traumas auftreten können.

Restrisiken in Zusammenhang mit dem Einsetzen der Implantate, die zu Unannehmlichkeiten für den Patienten führen können:

- Eine falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung, Fixierung oder Biegung des Implantats kann zum Bruch des Implantats oder des Instruments führen.
- Chirurgische Instrumente unterliegen bei normalem Gebrauch einem Verschleiß und können brechen.

ANWEISUNGEN FÜR DEN EINGRIFF

Vorbereitung der Platten und Netze

Die Platten und Netze müssen entsprechend der folgenden Anleitung auf den Knochen modelliert werden (siehe auch Anleitung zur Verwendung des **INION THERMO™** -Wasserbads):

- Legen Sie ein steriles **INION THERMO™** -Abdecktuch auf das **INION THERMO™** -Wasserbad. Schalten Sie das Wasserbad erst ein, wenn es mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Gießen Sie steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung (mindestens 0,4 Liter, maximal 0,7 Liter) in das Wasserbad.
- Schalten Sie das Wasserbad ein. Warten Sie, bis das Wasser die eingestellte Temperatur von 55°C / 131°F erreicht hat. Dies dauert etwa 20 Minuten.
- Wählen Sie je nach Indikation die geeignete Platte bzw. das geeignete Netz des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS**.
- Legen Sie die Platte bzw. das Netz mindestens eine Minute lang in das Wasserbad. Nach der Behandlung im Wasserbad bleibt die Platte bzw. das Netz 10 bis 15 Sekunden lang optimal formbar, kann während dieser Zeit in die gewünschte Form gebracht werden und lässt sich mit üblichen chirurgischen Scheren auf die erforderliche Größe zuschneiden.
- Die maximale Gesamteintauchzeit der Platte bzw. des Netzes im Wasserbad beträgt 30 Minuten. Längere Eintauchzeiten können zu Materialermüdung an der Platte bzw. am Netz führen.
- Platzieren Sie die Platte bzw. das Netz an der gewünschten Position am Knochen. Bringen Sie die Platte bzw. das Netz mit den Fingern und/oder den **INION CPS™** -Plattenbiegezeugen in die gewünschte Form. Es ist darauf zu achten, dass die Platte/das Netz genau an die Knochenkonturen angepasst ist!
- Wird nicht die gewünschte Form erreicht, kann die Behandlung im Wasserbad wiederholt werden. Wenn nur ein Teil der Platte bzw. des Netzes weiter angepasst werden muss, muss nur der entsprechende Abschnitt in das Wasserbad getaucht werden.
- Wiederholtes Biegen kann zur Schwächung der Platte führen, insbesondere nach der Abkühlung. Das Warmbiegen kann bis zu drei Mal durchgeführt werden. **VERWENDEN SIE KEINE** Platten bzw. Netze mit Anzeichen von Beschädigungen!
- Achten Sie darauf, das **INION THERMO™** -Abdecktuch nicht mit chirurgischen Instrumenten zu perforieren.
- Die Schrauben dürfen **NICHT** durch Erhitzung im Wasserbad **AKTIVIERT** werden!

Fastening of the plates and meshes manually with screws

• Manuelle Befestigung der Platten und Netze mit Schrauben

- Wählen Sie geeignete Schrauben aus dem **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEM** zur Fixation der Platten bzw. Netze. Bei Bedarf können die Schrauben mit üblichen chirurgischen Scheren auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden.
- **BOHREN MIT MANUELLEM GEWINDESCHNEIDEN:**
 - Bohren Sie mit dem geeigneten **INION CPS™** -Knochenbohrersatz (entsprechend dem Schraubendurchmesser) und einem Bohrer mit niedriger Drehzahl (max. 2000 U/min) ein zur Schraube passendes Loch in den Knochen. Spülen Sie während des Bohrvorgangs. Bohren Sie die Löcher für die Schrauben immer durch die entsprechenden Löcher in der Platte bzw. im Netz, um eine präzise Positionierung zu gewährleisten. Achten Sie darauf, den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird.
 - Versehen Sie vor dem Einsetzen der Schrauben die Schraubenlöcher durch die Löcher in der Platte bzw. im Netz hindurch manuell mit einem Gewinde. Verwenden Sie dazu den geeigneten **INION CPS™** -Gewindeschneider (entsprechend dem Schraubendurchmesser). Halten Sie den Gewindeschneider sowohl beim Eindrehen als auch beim Herausdrehen des Gewindeschneiders parallel zur Längsachse des Bohrlochs. Arbeiten Sie beim Gewindeschneiden nur mit leichtem Druck, um das gerade geschnittene Gewinde nicht zu beschädigen. Es ist darauf zu achten, auf eine ausreichende Tiefe zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Die vorbereitete Bohrung sollte gespült werden, um vor dem Einsetzen der Schraube zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen.
- **BOHREN MIT BOHREINSÄTZEN FÜR GEWINDESCHNEIDER:**
 - Bohren Sie mit dem geeigneten **INION CPS™** -Bohrersatz für Gewindeschneider (entsprechend dem Schraubendurchmesser) und einem Bohrer mit niedriger Drehzahl ein zur Schraube passendes Loch in den Knochen. Spülen Sie während des Bohrvorgangs. Bohren Sie die Löcher für die Schrauben stets durch die Löcher der Platte/Lochplatte, um eine korrekte Position sicherzustellen. Achten Sie darauf, den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird. Der Bohrvorgang muss sofort gestoppt werden, wenn der Tiefenanschlag des Bohrers die Platte oder den Knochen berührt. Anschließend muss der Bohreinsatz vorsichtig herausgedreht werden, um das erzeugte Gewinde nicht zu beschädigen. Es ist darauf zu achten, auf eine ausreichende Tiefe zu bohren, damit die Schraube vollständig eingesetzt werden kann. Die vorbereitete Bohrung sollte gespült werden, um vor dem Einsetzen der Schraube zurückgebliebenes Knochenmaterial zu entfernen.
- **METHODE MIT SELBSTSCHNEIDENDEN SCHRAUBEN:**

- Wenn der Knochen so dünn oder brüchig ist, dass das Gewindeschneiden zum Ausbrechen des Knochens führen könnte (z. B. Maxilla), können die Schrauben selbstschneidend eingesetzt werden. Bohren Sie dabei zuerst mit dem geeigneten **INION CPS™** -Knochenbohreinsetz (entsprechend dem Schraubendurchmesser) und einem Bohrer mit niedriger Drehzahl (max. 2000 U/min) ein zur Schraube passendes Loch in den Knochen. Spülen Sie während des Bohrvorgangs. Bohren Sie die Löcher für die Schrauben stets durch die Löcher der Platte/Lochplatte, um eine korrekte Position sicherzustellen. Achten Sie darauf, den Knochenbohrer beim Bohren parallel zur Längsachse der Bohrung zu halten, damit das Loch durch ungenaues Bohren nicht zu groß wird. Beim Platzieren der Schrauben darf nur mit leichtem Druck gearbeitet werden. Beenden Sie den Einschraubvorgang, sobald sich die Schrauben vollständig im Plattenloch befinden. Ziehen Sie die Schrauben NICHT ZU FEST an.
- **AUFSETZEN UND PLATZIEREN DER SCHRAUBEN:**
 - Richten Sie den **INION CPS™** -Schraubendreher an der Oberseite der Schraube aus. Drehen Sie den Schraubendreher, bis sich die Schraube mitdreht. Drücken Sie den Schraubendreher vorsichtig aber dennoch fest in den Schraubenkopf, und heben Sie die Schraube durch leichtes Drehen heraus. Achten Sie darauf, dass der Schraubendreher vor dem Einführen in die Schraube genau am Schraubenkopf ausgerichtet ist, da der Kunststoff-Schraubenkopf sonst beschädigt werden könnte.
 - Halten Sie den Schraubendreher mit aufgesetzter Schraube parallel zur Längsachse des Bohrlochs, halten Sie die Platte bzw. das Netz in der vorgesehenen Position, und schrauben Sie die Schraube vollständig in das Bohrloch ein. Ziehen Sie die Schrauben NICHT ZU FEST an.
 - Sollte eine Schraube lose erscheinen oder der Schraubenkopf beim Einsetzen abbrechen: Bohren Sie die Schraube mit dem verwendeten Bohrer durch, schneiden Sie mithilfe eines eine Nummer größeren Gewindeschneiders ein neues Gewinde, und setzen Sie stattdessen eine Schraube mit entsprechend größerem Durchmesser (d. h. eine Ersatzschraube) ein.

HINWEISE ZUR POSTOPERATIVEN BEHANDLUNG

- Wie bei allen operativen Eingriffen ist eine sorgfältige postoperative Behandlung für den optimalen Heilungsverlauf wichtig.
- Informieren Sie den Patienten detailliert über die Maßnahmen der postoperativen Behandlung (z. B. zur Mundhygiene, zur richtigen Ernährung während der Knochenheilung usw.).
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die mit diesem Produkt hergestellte Fixation bei frühzeitiger Belastung, Aktivität oder Beanspruchung brechen oder sich lösen kann.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotikabehandlung angezeigt ist.
- Das **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARE FIXATIONSSYSTEM** ist MR-sicher.
- Zur Überprüfung der Ausrichtung/Reduktion nach der Fixation und zur Beurteilung der Heilung können Röntgenbilder angefertigt werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEM** auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

STERILITÄT

Die Implantate des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Die Implantate sind unmittelbar nach dem Öffnen des Sterilitätssiegels zu verwenden. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden! Die Wiederaufbereitung kann die Eigenschaften des Implantats beeinträchtigen (z. B. Materialverschlechterung, Verformung des Implantats), und die Sicherheit und Wirksamkeit kann nicht garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums NICHT MEHR verwenden.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 bis 30 °C/59 bis 86 °F). Vor Feuchtigkeit schützen. Das Produkt darf keiner Temperatur ausgesetzt werden, die über dem im Indikator angegebenen Wert liegt. Nicht verwenden, wenn der Indikatorpunkt schwarz ist.

ENTSORGUNG

Implantate, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, sind gemäß den krankenhausspezifischen Anweisungen für biologisch gefährliche Abfälle zu entsorgen.

Abgelaufene, unbenutzte Implantate sind auf kontrollierte, sichere Weise zu entsorgen, um Missbrauch zu verhindern.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBAREN FIXATIONSSYSTEMS** ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Sie ist mit der Basis-UDI-DI des Produkts verknüpft.

Öffentliche Eudamed-Website: Noch nicht verfügbar

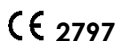
Die **INION CPS™ BABY 1.5 BIORESORBIERBARES FIXATIONSSYSTEM** Basic UDI-DI: 06438408INIONCPSYSTEMSD

WARNUNG

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

HERSTELLER

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



Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy

SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5 MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est un système de fixation cranio-maxillo-facial destiné à maintenir un alignement précis des fractures osseuses et des ostéotomies du crâne et de l'étage moyen de la face chez les patients pédiatriques.

Le **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est composé de plaques de fixation, de fils et de vis constitués de copolymères dégradables d'acide L-lactique, d'acide glycolique et de carbonate de triméthylène. Ces polymères sont utilisés en toute sécurité depuis de longues années par les professionnels médicaux et se dégradent in vivo par hydrolyse en acides alpha-hydroxy, qui sont ensuite métabolisés par l'organisme. Sur la base de tests in vitro, les implants **INION CPS™ BABY** conservent au minimum 70 % de leur résistance initiale jusqu'à 6 semaines après l'implantation et perdent progressivement leur résistance par la suite. La biorésorption se produit en deux à trois ans.

Les implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** sont proposés dans différentes tailles et formes et ils sont conçus pour être utilisés avec les instruments **INION CPS™**. Le nombre de plaques et de vis implantées dépend du type d'opération. La quantité maximale estimée de matériel implantable à laquelle les patients peuvent être exposés est de 10 grammes. Ce calcul de l'exposition maximale comprend 2 plaques de fils **INION CPS™ BABY** de 14 x 14 trous (4,7 g) fixées avec 60 vis **INION CPS™ BABY** de 1,5 x 4 mm (0,01 g). La quantité de constituants du matériel implanté dans ce cas est : Acide L-lactique : 8,09 g ; acide glycolique 1,07 g et carbonate de triméthylène 0,88 g.

Les implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** sont stériles, apyrogènes et non collagéniques.

INDICATIONS

Indications (marque CE):

Le **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est prévu pour être utilisé dans les cas de fractures, d'ostéotomies et d'interventions reconstructrices du crâne, de l'étage moyen de la face et du maxillaire.

Indications (ÉTATS-UNIS):

- A. Indications générales : Le **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est prévu pour être utilisé dans le cas de traumatismes et d'interventions reconstructrices dans le squelette cranio-facial, l'étage moyen de la face et le maxillaire.
- B. Indications spécifiques :
- Fractures du crâne, de l'étage moyen de la face et du maxillaire
 - Chirurgie cranio-faciale chez le nourrisson (c.-à-d. craniosynostose, malformations congénitales)
 - Ostéotomies de LeFort (I, II, III)
 - Interventions reconstructrices pédiatriques
 - Interventions reconstructrices ou orthognathiques du crâne, de l'étage moyen de la face ou du maxillaire
 - Fixation de lambeaux de craniotomie

CONTRE-INDICATIONS

- Mandible procedures.
- Qualité ou quantité osseuse insuffisante.
- Infections évolutives ou potentielles.
- État du patient, notamment un apport sanguin limité, une maladie chronique qui entraîne une qualité osseuse insuffisante, une coopération incertaine du patient (alcoolisme, toxicomanie).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'implant après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas stériliser l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant.
- Ne pas utiliser de dispositifs contenus dans des emballages ouverts ou endommagés.
- Utiliser uniquement si l'indicateur de stérilisation montre une couleur exposée rouge.
- Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température est noire.
- Retirer l'implant de l'emballage en utilisant des méthodes aseptiques pour conserver la stérilité de l'implant.
- Ne pas utiliser le produit pour des applications auxquelles il n'est pas destiné ! Le fonctionnement correct (c'est-à-dire l'efficacité et l'innocuité) de ces implants ne peut pas être garanti si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées.

PRÉCAUTIONS

- Seuls les chirurgiens professionnels utilisent ces appareils. Le chirurgien doit être familiarisé avec les appareils, la méthode d'application et la technique chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- Des instruments sont fournis afin de faciliter une implantation précise du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5**. Les instruments chirurgicaux doivent être employés uniquement pour l'usage prévu. Tous les instruments doivent être contrôlés régulièrement, afin de s'assurer qu'ils ne sont pas usés ni endommagés. Seuls les instruments **INION CPS™** doivent être utilisés pour l'insertion des implants.
- Utiliser uniquement les vis **INION CPS™ BABY** pour fixer les plaques et les mèches **INION CPS™ BABY**. NE PAS utiliser les vis **INION CPS™ BABY** pour fixer des plaques et des mèches autres que Inion (plaques en métal par ex.).
- Les appareils du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** permettent une fixation et ne sont pas destinées à remplacer un os sain ou à supporter la contrainte d'une mise en charge totale.
- Un bon alignement/une réduction de la fracture/de l'ostéotomie sont essentiels pour une cicatrisation optimale.
- Le pliage répété peut affaiblir la plaque/les fils, surtout après le refroidissement. Le pliage à chaud peut être effectué jusqu'à trois fois. Ne pas utiliser de plaque(s)/fils présentant des signes de détérioration.

- Ne pas activer les vis en les chauffant au bain-marie.
- N'exercer qu'une légère pression pour placer les vis. Ne pas serrer excessivement.
- Il est essentiel de réaliser une hémostase méticuleuse et de refermer complètement les tissus mous primaires sur l'implant.

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les risques résiduels et les effets secondaires indésirables pouvant nuire au patient sont similaires à ceux de toute méthode de fixation interne :

- L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale transitoire de liquide peut être observée dans des conditions stériles, par exemple un abcès stérile.
- Une sélection, un mise en place, un positionnement ou une fixation incorrects de l'implant peuvent avoir des conséquences indésirables, par exemple un échec de la fixation, une irritation mécanique.
- La fixation peut se briser ou se desceller en cas de contrainte, d'effort ou d'appui prématuré.
- Une couverture fine des tissus mous sur l'implant peut augmenter le risque de complications.
- L'implant peut être recouvert d'une capsule de tissus fibreux lors de sa mise en place.
- Infections attribuées à la procédure chirurgicale.
- Le traumatisme chirurgical peut provoquer des lésions neurovasculaires.

Des risques résiduels liés à l'insertion des implants peuvent entraîner des désagréments pour l'utilisateur :

- Une sélection, une mise en place, un positionnement, une fixation ou une flexion incorrects de l'implant peuvent entraîner la rupture de l'implant ou de l'instrument.
- Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure en utilisation normale et peuvent se casser.

INSTRUCTIONS OPÉRATOIRES

Préparation des plaques et des fils

Les plaques et les fils doivent être façonnés aux contours de l'os, conformément à ces instructions (se reporter également au mode d'emploi du bain-marie **INION THERMO™**) :

- Poser un drap stérile **INION THERMO™** sur le bain-marie **INION THERMO™**. NE PAS mettre le bain-marie sous tension tant qu'il ne contient pas de liquide !
- Verser de l'eau ou une solution saline stérile (entre 0,4 et 0,7 litre) dans le bain-marie.
- Mettre le bain-marie sous tension. Attendre que l'eau ait atteint la température de prise de 55°C / 131°F, ce qui prend environ 20 minutes.
- En fonction de l'indication, choisir la plaque/le fil approprié du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5**.
- Immerger la plaque/le fil dans le bain-marie pendant au moins une minute. Après le traitement au bain-marie : La plaque/le fil présente la plus grande malléabilité pendant 10 à 15 secondes ; il est alors possible de lui donner la forme souhaitée et de le découper à la taille désirée au moyen de ciseaux chirurgicaux normaux.
- La durée totale maximale d'immersion de la plaque/du fil dans le bain-marie est de 30 minutes. Une immersion prolongée peut fragiliser la plaque/le fil.
- Poser la plaque/le fil contre l'os, à l'emplacement prévu. Façonner la plaque/le fil à la forme désirée avec les doigts et/ou la pince à cintrer **INION CPS™**. Il est important de s'assurer que la plaque/les fils sont parfaitement adaptés aux contours de l'os !
- Si le façonnage n'est pas satisfaisant, le traitement au bain-marie peut être répété. Si seule une partie de la plaque/du fil doit être refaçonnée, il est possible de n'immerger que cette portion de la plaque/du fil.
- La torsion répétée peut affaiblir la plaque, en particulier après refroidissement. La torsion à chaud peut être répétée jusqu'à trois fois. NE PAS utiliser de plaque(s)/fil(s) endommagés !
- Prendre soin de ne pas perforer le drap **INION THERMO™** avec les instruments chirurgicaux.
- NE PAS activer les vis en les chauffant dans le bain-marie!

Fixation manuelle des plaques et des fils au moyen de vis

• Choisir les vis appropriées du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** pour la fixation de la/du ou des plaques/fils. Si nécessaire, les vis peuvent être coupées à la longueur désirée au moyen de ciseaux chirurgicaux normaux.

• MÉTHODE DU FORET ET DU TARAUD MANUEL :

- En utilisant le foret pour os **INION CPS™** approprié (correspondant au diamètre de la vis) fixé à un porte-foret à basse vitesse (vitesse maximale de 2 000 tr/min), percer à l'intérieur de l'os un trou adapté à la vis. Irriguer pendant le forage. Toujours percer les trous de vis à travers les trous de la plaque/du fil afin de garantir un positionnement correct. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le foret osseux parallèle à l'axe long du trou de forage pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret.
- Avant d'introduire la vis, tarauder manuellement les trous de vis à travers les trous de la plaque/du fil en utilisant le taraud pour os **INION CPS™** approprié (correspondant au diamètre de la vis). Maintenir le taraud pour os parallèle à l'axe longitudinal du trou de forage, à la fois pendant l'introduction et pendant le retrait du taraud. N'exercer qu'une pression légère durant le taraudage, afin de préserver les filets préparés. Veiller à tarauder à une profondeur suffisante pour une assise complète de la vis. Le trou préparé doit être rincé avant l'insertion de la vis, afin d'éliminer les débris osseux.

• MÉTHODE DU FORET AUTOTARODANT :

- En utilisant le foret autotarodant **INION CPS™** approprié (correspondant au diamètre de la vis) fixé à un porte-foret à basse vitesse, percer à l'intérieur de l'os un trou adapté à la vis. Irriguer pendant le forage. Toujours forer les trous des vis par les orifices de la plaque/mèche pour garantir un positionnement correct. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le foret osseux parallèle à l'axe long du trou de forage pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret. Le forage doit être arrêté juste avant que la butée de forage entre en contact avec la plaque ou l'os, et le foret doit être inversé délicatement de manière à ne pas détériorer les filets préparés. Le forage doit être arrêté immédiatement avant que la butée du foret n'entre en contact avec la plaque ou l'os, et la mèche doit être retirée avec précaution sans endommager le filetage préparé. Veiller à forer/tarauder à une profondeur suffisante pour une assise complète de la vis. Le trou préparé doit être rincé avant l'insertion de la vis, afin d'éliminer les débris osseux.

• MÉTHODE AUTO-TARAUDANTE :

- Si l'os est si mince ou si fragile que le taraudage risque de le briser (p. ex. maxillaire), il est possible d'insérer des vis autotarodeuses. En utilisant le foret pour os **INION CPS™** approprié (correspondant au diamètre de la vis) fixé à un porte-foret à basse vitesse (vitesse maximale de 2 000 tr/min), percer à l'intérieur de l'os un trou adapté à la vis. Irriguer pendant le forage. Toujours forer les trous des vis par les orifices de la plaque/mèche pour garantir un positionnement correct. Pendant le forage, veiller à bien maintenir le foret osseux parallèle à l'axe long du trou de forage pour éviter que le trou ne soit agrandi par le jeu du foret. Veiller à n'exercer qu'une pression légère durant le positionnement des vis. Arrêter de visser une fois que la tête de la vis est logée dans le trou de la plaque. NE PAS serrer excessivement.

• CHARGEMENT ET POSITIONNEMENT DE LA VIS :

- Aligner le tournevis **INION CPS™** avec le sommet de la vis. Tourner le tournevis jusqu'à la rotation de la vis. Pousser délicatement mais fermement le tournevis dans la tête de vis et sortir la vis en la faisant légèrement tourner. Vérifier l'alignement correct du tournevis avant de le pousser dans la vis, afin de ne pas endommager la tête de vis en plastique.
- Maintenir le tournevis et la vis parallèles à l'axe longitudinal du trou de forage et, tout en conservant la plaque/le fil en position, introduire totalement la vis dans le trou de forage. **NE PAS serrer excessivement.**
- Si la vis semble lâche ou si la tête de la vis se brise pendant l'insertion : percer la vis avec le foret de la taille initiale, tarauder le trou de forage avec un foret à os d'une taille supérieure et insérer une vis de diamètre supérieur correspondant (c'est-à-dire une vis de secours) à la place.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES

- Comme dans toute intervention chirurgicale, un suivi postopératoire attentif est important pour une cicatrisation optimale.
- Fournir au patient des instructions détaillées concernant les soins postopératoires (par exemple, respect des règles d'hygiène, alimentation molle ne nécessitant pas de mastication durant la cicatrisation de l'os, etc.).
- Le patient doit être informé que la fixation effectuée avec ce dispositif peut se briser ou se desceller en cas de contrainte, d'effort ou d'appui prématuré.
- Traitement antibiotique laissé à l'appréciation du clinicien.
- Le **SYSTÈME DE FIXATION BIOABSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est compatible avec les IRM.
- Des radiographies peuvent être réalisées afin de vérifier l'alignement/la réduction après la fixation et pour évaluer la cicatrisation.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur est établi.

STÉRILITÉ

Les implants du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** ont été stérilisés par irradiation ionisante. Utiliser immédiatement après ouverture du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ! Le retraitement peut affecter les propriétés de l'implant (par exemple, dégradation du matériau, déformation de l'implant) et l'innocuité et l'efficacité ne peuvent être garanties. Ne pas utiliser un implant au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

CONSERVATION

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

ÉLIMINATION

Les implants ayant été en contact avec le patient doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques de l'hôpital relatives aux déchets biologiques dangereux.

Les implants périmés et inutilisés doivent être éliminés de manière contrôlée et sûre pour éviter toute utilisation abusive.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5** est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Il est lié à l'IUD-ID de base du produit.

Site web public d'Eudamed : Pas encore disponible

IUD-ID de base du **SYSTÈME DE FIXATION BIORÉSORBABLE INION CPS™ BABY 1.5**: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

ATTENTION

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

FABRICANT

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

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5 ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** è un sistema di placcaggio cranio-maxillo-facciale che consente di allineare in modo accurato fratture ossee e osteotomie a livello cranico, e mediofacciale in pazienti pediatrici.

Il **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** include placche, reti e viti di fissaggio realizzate in copolimeri degradabili formati da acido lattico-L, acido glicolico e carbonato di trimetilene. Questi polimeri sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale e in vivo si riducono, mediante idrolisi, in alfa-idrossiacidi che vengono metabolizzati dall'organismo. Sulla base di test in vitro, gli impianti **INION CPS™ BABY** conservano una frazione pari o superiore al 70% della loro resistenza iniziale fino a 6 settimane dopo l'impianto, perdendola poi gradualmente. Essi vengono riassorbiti biologicamente in un periodo di due-tre anni.

Gli impianti del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** sono disponibili in diverse forme e dimensioni, e sono progettati per essere utilizzati con la strumentazione **INION CPS™**. Il numero di placche e viti impiantate dipende dal tipo di intervento e la quantità massima di materiale impiantabile cui i pazienti possono essere esposti è stimata in 10 grammi. Nel calcolo della massima esposizione sono incluse 2 placche rete **INION CPS™ BABY** con 14 x 14 fori (à 4,7 g) fissate con 60 viti **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm (à 0,01 g). I quantitativi dei costituenti del materiale impiantato sono in questo caso pari a 8,09 g di acido lattico-L, 1,07 g di acido glicolico e 0,88 g di carbonato di trimetilene.

Gli impianti del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** sono sterili, non pirogeni e non collagenici.

INDICAZIONI

Indicazioni (marchio CE):

Il **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** è progettato per essere utilizzato in fratture, osteotomie e tecniche ricostruttive che interessano le aree craniali, mediofacciali e mascellari.

Indicazioni (USA):

- A. Indicazioni generali: Il **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** è progettato per essere utilizzato nelle tecniche post-trauma e ricostruttive che interessano le ossa craniofacciali, mediofacciali e mascellari.
- B. Indicazioni specifiche:
- Fratture craniche, mediofacciali e mascellari
 - Chirurgia craniofacciale neonatale (ad esempio craniosinostosi, malformazioni congenite)
 - Osteotomie di LeFort (I, II, III)
 - Procedure ricostruttive pediatriche
 - Procedure ortognatiche o ricostruttive a livello cranico, mediofacciale o mascellare
 - Fissaggio lembo nella craniotomia

CONTROINDICAZIONI

- Tecniche che interessano l'area mandibolare.
- Scarsa qualità o quantità dell'osso.
- Infezioni attive o potenziali.
- Condizioni del paziente che prevedono un apporto ematico ridotto, patologie croniche che danno luogo a scarsa qualità dell'osso e casi in cui la collaborazione del paziente non può essere garantita (per esempio alcolismo, tossicodipendenza).

AVVERTENZE

- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare l'impianto.
- Non riutilizzare l'impianto.
- Non utilizzare dispositivi contenuti in confezioni aperte o danneggiate.
- Utilizzare solo se l'indicatore di sterilizzazione mostra un colore esposto rosso.
- Non usare l'impianto se l'indicatore della temperatura è annerito.
- Estrarre l'impianto dalla confezione utilizzando metodi asettici, per preservarne la sterilità.
- Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle previste. Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.

PRECAUZIONI

- L'uso dei dispositivi è riservato ai chirurghi professionisti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico è importante che il chirurgo conosca i dispositivi, la metodica di applicazione e la tecnica chirurgica.
- Sono disponibili strumenti che supportano il corretto impianto del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5**. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi previsti e devono essere esaminati periodicamente per verificarne l'usura e il danneggiamento. Utilizzare solo gli strumenti **INION CPS™** per l'inserimento degli impianti.
- Utilizzare solo viti **INION CPS™ BABY** per fissare reti e placche **INION CPS™ BABY**. NON utilizzare viti **INION CPS™ BABY** per fissare placche e reti diverse da quelle Inion (ad esempio, placche metalliche).
- I dispositivi del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** sono progettati per fornire un fissaggio e non per sostituire un osso sano o per resistere alle sollecitazioni dovute al sostegno a pieno carico.
- Un buon allineamento/riduzione della frattura/osteotomia è essenziale per una guarigione ottimale.
- Piegamenti ripetuti possono indebolire la placca/rete, in particolare se fredda. Il piegamento a caldo può essere eseguito un massimo di tre volte. Non utilizzare placche/reti danneggiate.
- Non attivare le viti riscaldandole nel bagnomaria.
- Esercitare solo una lieve pressione nel posizionare le viti. Non stringere eccessivamente.

- È essenziale eseguire un'emostasi meticolosa, nonché una chiusura completa del tessuto molle sopra l'impianto.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati potenzialmente dannosi per il paziente sono simili a quelli di ogni altra metodica di fissazione interna:

- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica. È possibile che si verifichi un accumulo transitorio locale di liquidi in condizioni sterili, per esempio in ascessi sterili.
- Errori nelle fasi di selezione, collocamento, posizionamento o fissaggio dell'impianto possono dare luogo a conseguenze indesiderate, per esempio cedimento del fissaggio o irritazione meccanica.
- Possibilità di rottura o allentamento della fissazione a seguito dell'applicazione precoce di sollecitazioni, attività o carichi di pesi.
- La copertura sottile del tessuto molle sopra l'impianto potrebbe aumentare il rischio di complicanze.
- L'impianto può venir ricoperto da una capsula di tessuto fibroso una volta impiantato.
- Infezioni ascrivibili alla procedura chirurgica.
- Possibili lesioni neurovascolari provocate da un trauma chirurgico.

Rischi residui associati all'inserimento degli impianti e in grado di causare disagi per l'utente:

- Errori nelle fasi di selezione, collocamento, posizionamento, fissaggio o piegatura dell'impianto possono dare luogo a rottura dell'impianto o dello strumento.
- Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura durante l'impiego normale, e possono spezzarsi.

ISTRUZIONI CHIRURGICHE

Preparazione di placche e reti

Piastre e reti devono essere conformate all'osso secondo le seguenti istruzioni (vedere anche le istruzioni per l'uso del bagnomaria **INION THERMO™**):

- Collocare un panno sterile **INION THERMO™** nel bagnomaria **INION THERMO™**. NON accendere il bagnomaria prima che sia pieno di liquido!
- Versare acqua o soluzione salina sterile (minimo 0,4 litri massimo 0,7 litri) nel bagnomaria.
- Accendere il bagnomaria. Attendere circa 20 minuti finché il liquido non si sia riscaldato fino alla temperatura impostata di 55°C / 131°F.
- Scegliere la placca/rete del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** idonea all'uso.
- Immergere la placca/rete nel bagnomaria per almeno un minuto. Dopo il trattamento nel bagnomaria: la placca/rete risulta malleabile per 10-15 secondi, può essere conformata come desiderato e può essere tagliata nelle dimensioni desiderate utilizzando delle forbici chirurgiche standard.
- Il massimo tempo di immersione complessivo della placca/rete nel bagnomaria è di 30 minuti. Un tempo di immersione più prolungato può indebolire la placca/rete.
- Posizionare la placca/rete contro l'osso nel punto previsto. Sagomare la placca/rete nella forma desiderata utilizzando le dita e/o la piega placche **INION CPS™**. Verificare che la placca/rete sia ben conformata all'osso!
- Se la conformazione non è soddisfacente, ripetere il trattamento nel bagnomaria. Se solo parte della placca/rete deve essere ulteriormente sagomata, immergere solamente questa porzione.
- Piegamenti ripetuti possono indebolire la placca, in particolare se fredda. Il piegamento a caldo può essere eseguito un massimo di tre volte. NON utilizzare placche/reti danneggiate!
- Prestare attenzione per evitare di non forare il panno **INION THERMO™** con gli strumenti chirurgici.
- NON attivare le viti riscaldandole nel bagnomaria!

Fissaggio manuale di placche e reti tramite viti

- Scegliere viti del **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** appropriate per il fissaggio delle placche/reti. Se necessario, è possibile tagliare le viti alla lunghezza desiderata utilizzando forbici chirurgiche standard.
- METODO DI TRAPANAMENTO E MASCHIATURA MANUALE:
 - Utilizzando la punta per trapano osseo **INION CPS™** appropriata (corrispondente al diametro della vite) collegata ad un trapano lento (velocità massima 2000 rpm) ed irrigando continuamente, eseguire un foro appropriato alla vite nell'osso. Eseguire sempre i fori per le viti attraverso i fori della placca/rete per garantire un posizionamento corretto. Prestare attenzione a tenere il trapano per ossa parallelo all'asse lungo del foro durante la trapanatura per impedire l'allargamento del foro indotto da oscillazione del trapano.
 - Maschiare i fori per le viti attraverso i fori della placca/rete manualmente utilizzando il maschiatore per ossa **INION CPS™** appropriato (corrispondente al diametro della vite) prima dell'inserimento della vite. Tenere il maschiatore per ossa parallelo all'asse lungo del foro eseguito sia durante l'inserimento che durante l'inversione del maschiatore. Esercitare solo una lieve pressione durante la maschiatura per non danneggiare i filetti già preparati. Prestare attenzione a maschiare ad una profondità tale da consentire l'inserimento completo della vite. Il foro preparato dovrebbe essere irrigato prima dell'inserimento della vite per rimuovere eventuali detriti ossei.
- METODO DI TRAPANATURA AUTOMASCHIANTE:
 - Utilizzando una punta di trapano automaschiante **INION CPS™** appropriata (corrispondente al diametro della vite) collegata ad un trapano lento ed irrigando continuamente, eseguire un foro appropriato alla vite nell'osso. Trapanare sempre i fori per le viti attraverso i fori della placca/rete per assicurare il posizionamento corretto. Prestare attenzione a tenere il trapano per ossa parallelo all'asse lungo del foro durante la trapanatura per impedire l'allargamento del foro indotto da oscillazione del trapano. Interrompere immediatamente la trapanatura prima che il trapano non abbia più contatto con la placca o con l'osso. Invertire con attenzione la punta di trapano senza danneggiare i filetti preparati. Prestare attenzione a maschiare ad una profondità tale da consentire l'inserimento completo della vite. Il foro preparato dovrebbe essere irrigato prima dell'inserimento della vite per rimuovere eventuali detriti ossei.
- METODO AUTOMASCHIANTE:
 - Se l'osso è sottile o fragile al punto che la maschiatura potrebbe causare la rottura dell'osso (ad esempio la mascella), le viti possono essere inserite con il metodo automaschiante. Utilizzare dapprima la punta per trapano osseo **INION CPS™** appropriata (corrispondente al diametro della vite) collegata a un trapano lento (velocità massima 2000 rpm) ed irrigando continuamente, eseguire un foro appropriato alla vite nell'osso. Trapanare sempre i fori per le viti attraverso i fori della placca/rete per assicurare il posizionamento corretto. Prestare attenzione a tenere il trapano per ossa parallelo all'asse lungo del foro durante la trapanatura per impedire l'allargamento del foro indotto da oscillazione del trapano. Prestare particolare attenzione ad esercitare solo una lieve pressione nel posizionare le viti. Interrompere l'avvitamento quando la testa della vite è inserita nel foro della placca. NON stringere eccessivamente.
- INSERIZIONE E POSIZIONAMENTO DELLE VITI:

- Allineare il cacciavite **INION CPS™** alla sommità della vite. Ruotare il cacciavite fino a far ruotare la vite. Inserire con attenzione ma in modo fermo il cacciavite nella testa della vite ed estrarre la vite sollevandola e ruotando leggermente. Assicurarsi che il cacciavite sia allineato correttamente prima di inserirlo nella vite, per evitare il rischio di danneggiare la testa della vite in plastica.
- Tenere il cacciavite e la vite paralleli all' asse lungo del foro eseguito e inserire la vite completamente nel foro, tenendo la placca/rete in posizione. **NON** stringere eccessivamente.
- Se la vite si allenta o la testa della vite si rompe durante l'inserimento: trapanare la vite con la punta per trapano delle dimensioni originali, maschiare il foro praticato con un maschiatore per ossa di una misura più grande e inserire in sostituzione una vite corrispondente di diametro più largo (ad esempio una vite di emergenza).

PROMEMORIA POSTOPERATORI

- Come per ogni altro intervento chirurgico, un'attenta condotta terapeutica postoperatoria è importante ai fini di una guarigione ottimale.
- Fornire al paziente indicazioni dettagliate circa la terapia postoperatoria (ad esempio norme igieniche, dieta a base di cibi morbidi che non richiedono masticazione durante la guarigione ossea, ecc.).
- Avvisare il paziente della possibilità di rottura o allentamento del fissaggio fornito con questo dispositivo se il fissaggio stesso viene sottoposto troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi.
- Terapia antibiotica a discrezione del medico.
- **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** è compatibile con la risonanza magnetica.
- È possibile eseguire delle radiografie per verificare l'allineamento/la riduzione dopo il fissaggio e per valutare la guarigione.
- Qualunque inconveniente grave verificatosi in relazione alla **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui ha sede l'utente.

STERILITÀ

Gli impianti della **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** sono stati sterilizzati tramite radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare! Il ricondizionamento può influire negativamente sulle proprietà dell'impianto (ad esempio deterioramento dei materiali e deformazione dell'impianto) e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO

Gli impianti che sono stati a contatto con i pazienti devono essere smaltiti in modo conforme alle istruzioni relative ai rifiuti biologici pericolosi specifiche dell'ospedale.
Gli impianti scaduti e non utilizzati devono essere smaltiti in modo sicuro e controllato, per prevenire usi impropri.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) della **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5** è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed). Essa è collegata all'UDI-DI di base del prodotto.

Sito Web pubblico di Eudamed: Non ancora disponibile

UDI-DI di base della **SISTEMA DI FISSAGGIO BIOLOGICAMENTE ASSORBIBILE INION CPS™ BABY 1.5**:

06438408INIONCPSSYSTEMSD

ATTENZIONE

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

PRODUTTORE

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

CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5 MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** es un sistema de placas cráneo-maxilofaciales concebido para conseguir una alineación precisa de fracturas óseas y osteotomías en el cráneo y macizo facial en pacientes pediátricos.

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** consta de placas de fijación, mallas y tornillos fabricados con copolímeros degradables compuestos de polímeros de ácido L-láctico, ácido glicólico y carbonato de trimetileno. Estos polímeros tienen un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa hidroxilácidos que el cuerpo metaboliza. Según las pruebas in vitro, los implantes **INION CPS™ BABY** mantienen como mínimo el 70 % de su resistencia inicial hasta 6 semanas después de la implantación y a partir de ahí, esta va disminuyendo de manera gradual. La biorreabsorción se produce a lo largo de un periodo que oscila entre los dos y los tres años.

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** se ofrecen en diferentes tamaños y formas y están diseñados para utilizarse con la instrumentación de **INION CPS™**. La cantidad de placas y tornillos implantados depende del tipo de operación y la cantidad máxima estimada de material implantable a la que pueden exponerse los pacientes es 10 gramos. Este cálculo de la exposición máxima incluye 2 x placas de malla perforadas 14 x 14 **INION CPS™ BABY** (á 4,7 g) sujetas con 60 x tornillos **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm (á 0,01 g). En este caso, la cantidad de constituyentes del material implantado es la siguiente: Ácido láctico L: 8,09 g; ácido glicólico 1,07 g y carbonato de trimetileno 0,88 g.

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** son estériles, no pirogénicos y no contienen colágeno.

INDICACIONES

Indicaciones (distintivo CE):

El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** está diseñado para utilizarse en fracturas óseas, y procedimientos reconstructivos en el cráneo, el macizo facial y en el maxilar superior.

Indicaciones (EE.UU.):

- A. Indicaciones generales: El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** está previsto para su uso en traumatismos y procedimientos reconstructivos en el esqueleto craneofacial, macizo facial y maxilar superior.
- B. Indicaciones específicas:
- Fracturas de cráneo, macizo facial y maxilar superior
 - Cirugía craneofacial infantil (es decir, craneosinostosis, malformaciones congénitas)
 - Osteotomías de LeFort (I, II, III).
 - Procedimientos reconstructivos pediátricos
 - Procedimientos ortognáticos o reconstructivos en el cráneo, macizo facial o maxilar superior
 - Fijación de colgajos de craneotomía

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos mandibulares.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso.
- Infecciones activas o potenciales.
- Situaciones en las que se produzca un suministro limitado de sangre, enfermedades crónicas que provoquen una calidad insuficiente del hueso y cuando no pueda garantizarse la cooperación del paciente (por ejemplo, alcoholismo, drogadicción).

ADVERTENCIAS

- No utilice el implante después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No esterilice de nuevo el implante.
- No reutilice el implante.
- No utilice dispositivos alojados en contenedores abiertos ni dañados.
- Utilícelo únicamente si el indicador de esterilización muestra el color de expuesto (rojo).
- No lo utilice si el punto indicador de temperatura muestra el color negro.
- Extraiga el implante del contenedor mediante métodos asépticos para preservar la esterilidad del mismo.
- No lo utilice para fines para los que no está diseñado. No se garantiza el correcto comportamiento (por ejemplo efectividad y seguridad) de estos implantes en caso de uso no indicado.

PRECAUCIONES

- Estos productos solo pueden utilizarlos cirujanos profesionales. Antes de comenzar la intervención, el cirujano debe estar familiarizado con los productos, la forma de aplicación y el procedimiento quirúrgico.
- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5**. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente instrumentos **INION CPS™** para la inserción del implante.
- Utilice únicamente tornillos **INION CPS™ BABY** para sujetar las mallas y placas **INION CPS™ BABY**. NO utilice tornillos **INION CPS™ BABY** para sujetar placas y mallas que no sean de Inion (por ejemplo, placas metálicas).
- Los productos del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** proporcionan fijación y no están diseñados para sustituir al hueso sano ni soportar el esfuerzo de grandes cargas.
- Una buena alineación/reducción de la fractura ósea/ osteotomía es esencial para una recuperación óptima.
- Doblar la malla/placa varias veces puede debilitarla, especialmente una vez que se ha enfriado. El modelado en caliente se puede realizar hasta tres veces. No utilice placa(s)/malla(s) que muestren señales de daños.

- No active los tornillos calentándolos al baño maría.
- Ejercer una ligera presión al colocar los tornillos. No apriete demasiado.
- Es primordial que se produzca una hemostasis meticulosa y un cierre primario completo del tejido blando encima del implante.

RIESGOS COLATERALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables con posible daño para el paciente son similares a los de todo método de fijación interna:

- La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. En circunstancias estériles puede producirse la acumulación transitoria de líquido local, por ejemplo, un absceso estéril.
- La incorrecta selección, colocación, posicionamiento o fijación del implante puede provocar resultados posteriores no deseados, como fallo de la fijación o irritación mecánica.
- La fijación puede romperse o aflojarse debido a la actividad, tensión o carga prematura.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por tejidos blandos finos.
- El implante puede quedar cubierto por una cápsula de tejido fibroso tras la implantación.
- Infecciones atribuidas al acto quirúrgico.
- Lesiones neurovasculares que pueden producirse por el trauma quirúrgico.

Riesgos residuales debidos a la inserción de los implantes que pueden provocar molestias al usuario:

- La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, fijación o deformación del implante puede provocar la rotura del implante o del instrumento.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal y pueden llegar a romperse.

INSTRUCCIONES QUIRÚRGICAS

Preparación de las placas y las mallas

Se deben moldear las placas y las mallas para ajustarlas al hueso siguiendo las instrucciones a continuación (consulte también las instrucciones de uso del baño maría **INION THERMO™**):

- Ponga un paño **INION THERMO™** estéril en el baño maría **INION THERMO™**. NO ponga en funcionamiento el baño maría hasta que esté lleno de líquido.
- Llene el baño maría con agua estéril o solución salina (0,4 litros como mínimo y 0,7 litros como máximo).
- Ponga el baño maría en funcionamiento. Espere hasta que el agua alcance la temperatura de 55°C / 131°F; suele tardar unos 20 minutos.
- Elija la placa/malla del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** adecuada para la aplicación.
- Sumerja la placa/malla en el baño maría durante un minuto como mínimo. Después del baño maría: La placa/malla es altamente maleable durante 10-15 segundos. Se le puede dar la forma deseada y cortarla al tamaño adecuado utilizando tijeras quirúrgicas normales.
- El tiempo máximo de inmersión de la placa/malla en el baño maría es de 30 minutos. Si se excede este tiempo, es posible que la placa/malla se debilite.
- Ponga la placa/malla encima del hueso, en la ubicación deseada. Con los dedos o las pinzas para doblar placas **INION CPS™**, trabaje la placa/malla para darle la forma adecuada. ¡Asegúrese de que la placa/malla se adapta bien al contorno del hueso!
- Si el borde no queda bien, se puede repetir el proceso del baño maría. Si sólo hay que adaptar parte de la placa/malla, sumerja únicamente dicha parte de la placa/malla.
- La placa puede debilitarse si se dobla repetidamente, sobre todo si ya está fría. Se puede doblar en caliente un máximo de tres veces. NO utilice placas o mallas que presenten indicios de daños!
- Procure no perforar el paño **INION THERMO™** con instrumentos quirúrgicos.
- NO active los tornillos calentándolos en el baño maría!

Fijación manual de las placas y mallas mediante tornillos

• Elija los tornillos del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** adecuados para la fijación de las placas/mallas. Si es necesario, los tornillos pueden cortarse al tamaño deseado con unas tijeras quirúrgicas normales.

MÉTODO DE TALADRO Y ROSCADO MANUAL:

- Ponga una broca de hueso **INION CPS™** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) en una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los agujeros para los tornillos a través de los agujeros de la placa/malla para asegurarse de que la ubicación es la correcta. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio.
- Rosque manualmente los agujeros a través de los agujeros de la placa/malla utilizando la llave de hueso **INION CPS™** apropiada (que se ajusta al diámetro del tornillo) antes de insertar los tornillos. Mantenga la llave de hueso paralela respecto al eje largo del agujero tanto durante la inserción como durante la extracción de la llave. No haga demasiada fuerza al roscar, para no estropear las roscas preparadas. Rosque hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para expulsar los restos de hueso.

MÉTODO AUTORROSCANTE:

- Conecte una fresa autorroscante **INION CPS™** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) a una taladradora de baja velocidad y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. Interrumpa la perforación inmediatamente antes de que el tope de la fresa entre en contacto con la placa o el hueso, y extraiga cuidadosamente la fresa de modo que no se estropeen las roscas preparadas. Se debe perforar/rosicar hasta alcanzar una profundidad suficiente, que permita la completa inserción del tornillo. Antes de insertar el tornillo, enjuague el orificio preparado para eliminar los restos de hueso.

MÉTODO AUTORROSCANTE:

- Si el hueso es tan fino o frágil que el roscado podría provocar su rotura (por ejemplo, en el maxilar), los tornillos pueden insertarse de modo autorroscante. Utilice primero una broca de hueso **INION CPS™** apropiada (del tamaño del diámetro del tornillo) conectada a una taladradora de baja velocidad (velocidad máxima 2000 rpm) y haga un agujero adecuado para el tornillo en el hueso. Utilice irrigación durante la perforación. Perfore los orificios para los tornillos a través de la placa/malla, para asegurarse de que están perfectamente ubicados. Al perforar, procure mantener la broca de perforación en posición paralela al eje longitudinal del orificio de perforación para no realizar movimientos oscilatorios que agranden el orificio. Procure no ejercer una presión excesiva al colocar los tornillos. Deje de atornillar una vez que la cabeza del tornillo descansa sobre el orificio de la placa. NO apriete excesivamente.

CARGA Y COLOCACIÓN DEL TORNILLO:

- Alinee el destornillador **INION CPS™** con la parte superior del tornillo. Gire el destornillador hasta que el tornillo empiece a girar. Empuje con cuidado pero firmemente el destornillador en la cabeza del tornillo y gire ligeramente el tornillo para sacarlo tirando hacia afuera. Asegúrese de que el destornillador está bien alineado antes de insertarlo en la cabeza de plástico del tornillo, de lo contrario podría dañarla.
- Con el destornillador y el tornillo paralelos al eje largo del agujero, y con la placa/malla colocada en el lugar adecuado, inserte totalmente el tornillo en el agujero. NO apriete excesivamente.
- Si el tornillo parece suelto o el cabezal del tornillo se rompe durante la inserción: perforo el tornillo con la fresa de taladro original, rosque el orificio de perforación con una terraja de roscar para hueso de un tamaño mayor e inserte un tornillo con un diámetro mayor (por ejemplo, un tornillo de emergencia) en el orificio perforado.

RECORDATORIOS POSTOPERATORIOS

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso.
- Dé instrucciones detalladas de cuidados postoperatorios al paciente (medidas de higiene, dieta blanda durante el proceso de curación del hueso, etc.).
- Se debe advertir al paciente de que la fijación con este producto se puede romper o aflojar debido al estrés temprano, actividad o carga.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.
- El **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** es compatible con la resonancia magnética.
- Se pueden realizar radiografías para comprobar la alineación/reducción tras la fijación y para comprobar la evolución.
- Todo incidente serio que esté relacionado con del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro de la UE donde se encuentra establecido el usuario.

ESTERILIDAD

Los implantes del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** se han esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. No utilizar si el contenedor estéril está abierto o dañado. De un solo uso. ¡No volver a esterilizar ni volver a usar! El reprocesamiento puede afectar a las propiedades del implante (degradación del material, deformación del implante, etc.) y no se puede garantizar su seguridad y eficacia. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). Protéjalo de la humedad. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

ELIMINACIÓN

Los implantes que hayan estado en contacto con el paciente deben desecharse según el protocolo establecido por el hospital para los residuos biopeligrosos.

Los implantes caducados y no utilizados deben desecharse de manera segura y controlada para evitar el mal uso.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5** está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). Está vinculado al UDI-DI básico del producto.

Sitio web público de Eudamed: No disponible aún

UDI-DI básico del **SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ BABY 1.5**: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

AVISO

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

FABRICANTE

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

CE 2797

Inion® es una marca comercial registrada de Inion Oy.

SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 é um sistema de placa craniomaxilofacial destinado a manter o alinhamento correto de fracturas ósseas e osteotomias no crânio e terço médio da face em pacientes pediátricos.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 consiste em placas, malhas e parafusos de fixação feitos de copolímeros degradáveis compostos de ácido L-láctico, ácido glicólico e carbonato de trimetileno. Estes polímeros têm uma longa história de utilização médica segura e degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidroxi que são metabolizados pelo organismo. Segundo resultados de ensaios *in-vitro*, os implantes INION CPS™ BABY conservam, no mínimo, 70 % da sua resistência inicial até 6 semanas após a implantação e, subsequentemente, perdem gradualmente a sua resistência. A biorreabsorção ocorre no espaço de 2 a 3 anos.

Os implantes SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 estão disponíveis em diferentes tamanhos e formas, e foram concebidos para serem utilizados com instrumentos INION CPS™. O número de placas e parafusos implantados depende do tipo de operação, sendo que a quantidade máxima estimada de material de implante a que cada paciente pode ser exposto é de 10 gramas. Este cálculo da exposição máxima inclui 2 x placas de malha INION CPS™ BABY de 14 x 14 orifícios (cada 4,7g) fixa com 60 x parafusos INION CPS™ BABY 1.5 x 4 mm (cada 0,01 g). Neste caso, a quantidade de constituintes de material de implante será: Ácido L-láctico 8,09 g; ácido glicólico 1,07 g e carbonato de trimetileno 0,88 g.

Os implantes SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 são estéreis, não pirogênicos e não colagênicos.

INDICAÇÕES

Indicações (marcação CE):

O SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 destina-se a ser utilizado em casos de fracturas, osteotomias e procedimentos de reconstrução do crânio, terço médio da face e maxilar.

Indicações (EUA):

- A. Indicações gerais: O SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5 destina-se a ser utilizado no caso de trauma e intervenções reconstrutivas no esqueleto crânio-facial, face e maxilar.
- B. Indicações específicas:
- Fracturas do crânio, face e maxilar
 - Cirurgia pediátrica crânio-facial (i.e. craniostenose, malformações congénitas)
 - Osteotomias de LeFort (I, II, III)
 - Intervenções reconstrutivas pediátricas
 - Procedimento ortognáticos ou reconstrutivos do crânio, face ou maxilar
 - Fixação de retalho em craniotomia

CONTRA-INDICAÇÕES

- Procedimentos na mandíbula.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso.
- Infecções activas ou potenciais.
- Condições do paciente incluindo: quantidade limitada de sangue disponível, doença crónica que provoque uma qualidade óssea insuficiente e condições em que a cooperação do paciente não possa ser garantida (por exemplo: alcoolismo, abuso de drogas).

AVISOS

- Não utilize o implante após a data de validade indicada no rótulo.
- Não esterilize novamente o implante.
- Não reutilize o implante.
- Não use dispositivos contidos em embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize apenas se o indicador de esterilização exibir cor vermelha.
- Não utilize se o ponto indicador de temperatura estiver preto.
- Remova o implante da embalagem com métodos assépticos para manter a esterilidade do implante.
- Não utilize em aplicações para que não esteja destinado! O funcionamento correcto (eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.

PRECAUÇÕES

- Os dispositivos são usados apenas por cirurgiões profissionais. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Estão disponíveis instrumentos para auxiliar na implantação precisa do SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5. Os instrumentos cirúrgicos foram concebidos para serem utilizados apenas para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados regularmente em termos de desgaste e deterioração. Utilize apenas instrumentos INION CPS™ na inserção do implante.
- Utilize apenas parafusos INION CPS™ BABY para fixar redes e placas INION CPS™ BABY. NÃO utilize parafusos INION CPS™ BABY para fixar placas e redes de outros fabricantes (por exemplo, placas metálicas).
- Os dispositivos SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5. desempenham a função de fixação e não são destinados a substituir um osso saudável ou sustentar o esforço de cargas totais.
- Para uma recuperação ideal é essencial um bom alinhamento/redução da fractura/osteotomia.
- A flexão, quando realizada repetidas vezes, poderá enfraquecer a placa/malha, em especial quando esteja arrefecida. A dobragem a quente pode ser efectuada até três vezes. Não utilize placa(s)/malha(s) que exibam sinais de danificação.
- Não ative os parafusos por aquecimento em banho de água.
- Aplique apenas uma ligeira pressão ao colocar os parafusos. Não aperte excessivamente.
- São essenciais uma hemóstase meticulosa e um fecho completo dos tecidos moles primários sobre o implante.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis com potenciais danos para o paciente são similares aos de qualquer método de fixação interna:

- A implantação de materiais estranhos pode desencadear uma resposta inflamatória ou reacção alérgica. Pode ocorrer uma acumulação local temporária de fluidos em condições estéreis, por exemplo, um abscesso estéril.
- Uma incorrecta selecção, colocação, posicionamento ou fixação do implante poderá subsequentemente produzir resultados indesejáveis, tal como uma falha de fixação ou irritação de origem mecânica.
- A fixação poderá quebrar ou soltar-se em consequência de tensão, actividade ou sustentação de carga precoces.
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante pode aumentar o risco de complicações.
- O implante pode ser coberto por uma cápsula de tecido fibroso no momento do implante.
- Infecções decorrentes do procedimento cirúrgico.
- Lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.

Riscos residuais relacionados com a inserção dos implantes que poderão causar inconvenientes para o utilizador:

- Uma incorrecta selecção, colocação, posicionamento, fixação ou flexão do implante poderá causar a rutura do implante ou instrumento.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a deterioração durante a utilização normal e poderão quebrar.

INSTRUÇÕES CIRÚRGICAS

Preparação das placas e malhas

As placas e malhas devem ser ajustadas ao osso de acordo com estas instruções (consultar igualmente as instruções de utilização do banho de água **INION THERMO™**):

- Coloque um pano **INION THERMO™** estéril no banho de água **INION THERMO™**. NÃO ligue o banho de água até estar cheio de líquido!
- Deite água esterilizada ou solução salina (mínimo de 0,4 litros, máximo de 0,7 litros) no banho de água.
- Ligue o banho de água. Espere até a água aquecer até à temperatura definida de 55°C / 131°F, o que demora cerca de 20 minutos.
- Escolha a placa/malha apropriada do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** indicada para a situação.
- Mergulhe a placa/malha no banho de água durante pelo menos um minuto. Após o tratamento no banho de água: A placa/malha é mais maleável durante 10-15 segundos, podendo ser moldada como desejado e cortada no tamanho pretendido com tesouras padrão de cirurgia.
- O tempo de imersão total máximo da placa/malha no banho de água é de 30 minutos. Uma imersão prolongada poderá enfraquecer a placa/malha.
- Coloque a placa/malha sobre o osso na localização planeada. Molde a placa/malha com a forma desejada usando os dedos e/ou as pinças de curvar placas **INION CPS™**. Certifique-se de que a placa/malha está adaptada com precisão aos contornos do osso!
- Se o ajuste não for satisfatório, pode repetir-se o tratamento com o banho de água. Se apenas uma parte da placa/malha precisar de maior adaptação mergulhe apenas essa parte da placa/malha.
- A dobragem repetida pode enfraquecer a placa, especialmente quando já está fria. A dobragem a quente pode ser efectuada até três vezes. NÃO use placa(s)/malha(s) que apresentem sinais de deterioração!
- Tenha o cuidado de não perfurar o pano **INION THERMO™** com os instrumentos cirúrgicos.
- NÃO active os parafusos através de aquecimento no banho de água!

Fixação manual das placas e malhas com parafusos

• Escolha os parafusos apropriados do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** para a fixação das placa(s)/malha(s). Se necessário, os parafusos podem ser cortados no comprimento pretendido com tesouras padrão de cirurgia.

• MÉTODO PARA PERFURAR E ROSCAR MANUALMENTE:

- Utilizando a ponta de perfuradora de ossos **INION CPS™** adequada (correspondente ao diâmetro do parafuso) ligada a uma perfuradora de baixa velocidade (velocidade máxima de 2000 rpm), faça um orifício adequado ao parafuso no osso. Utilize irrigação durante a perfuração. Realize sempre os orifícios para os parafusos nos orifícios da placa/malha para garantir uma localização correcta. Certifique-se de que a broca de osso é segurada paralelamente ao eixo longitudinal durante a perfuração, de forma a evitar o alargamento do orifício em resultado da oscilação da broca.
- Abra as roscas nos orifícios de parafuso, manualmente, através dos orifícios da placa/malha usando a tarraxa óssea **INION CPS™** apropriada (correspondente ao diâmetro do parafuso) antes de inserir o parafuso. Mantenha a tarraxa óssea paralela ao eixo longitudinal do orifício perfurado, quer durante a inserção, quer durante a inversão da mesma. Empregue apenas uma pressão ligeira ao abrir a rosca de modo a preservar os fios de rosca já realizados. Certifique-se de que a perfuração é efectuada até uma profundidade suficiente para permitir a colocação completa do parafuso. O orifício preparado deve ser enxaguado antes da inserção do parafuso de modo a eliminar resíduos ósseos.

• MÉTODO DE PERFURAR AUTO-ROSCANTE:

- Utilizando a ponta de perfuradora auto-roscante **INION CPS™** adequada (correspondente ao diâmetro do parafuso) ligada a uma perfuradora de baixa velocidade, faça um orifício adequado ao parafuso no osso. Utilize irrigação durante a perfuração. Perfure os orifícios para os parafusos sempre através dos orifícios da placa/rede para assegurar uma localização correcta. Certifique-se de que a broca de osso é segurada paralelamente ao eixo longitudinal durante a perfuração, de forma a evitar o alargamento do orifício em resultado da oscilação da broca. A perfuração deve ser imediatamente interrompida antes do batente da perfuradora entrar em contacto com a placa ou osso, e a broca deve ser cuidadosamente retirada, invertendo o sentido da rotação, de modo a não moer as roscas realizadas. Certifique-se de que a brocagem/perfuração é efectuada até uma profundidade suficiente para permitir a colocação completa do parafuso. O orifício preparado deve ser enxaguado antes da inserção do parafuso de modo a eliminar resíduos ósseos.

• MÉTODO AUTO-ROSCANTE:

- No caso do osso ser de tal forma fino ou frágil que a roscagem possa causar a rutura do osso (e.g., maxilar), os parafusos poderão ser inseridos de modo auto-roscante. Primeiro, utilize a ponta de perfuradora de ossos **INION CPS™** adequada (correspondente ao diâmetro do parafuso) ligada a uma perfuradora de baixa velocidade (velocidade máxima de 2000 rpm), para efectuar um orifício adequado ao parafuso no osso. Utilize irrigação durante a perfuração. Perfure os orifícios para os parafusos sempre através dos orifícios da placa/rede para assegurar uma localização correcta. Certifique-se de que a broca de osso é segurada paralelamente ao eixo longitudinal durante a perfuração, de forma a evitar o alargamento do orifício em resultado da oscilação da broca. Ao colocar os parafusos, tenha o cuidado de exercer apenas uma ligeira pressão. Interrompa o aparafusamento quando o cabeça do parafuso assentar no orifício da placa. NÃO aperte excessivamente.

• CARREGAMENTO E COLOCAÇÃO DO PARAFUSO:

- Alinhe a chave de parafusos **INION CPS™** com a parte de cima do parafuso. Gire a chave de parafusos até ao parafuso rodar. Exerça uma pressão firme mas com cuidado com a chave de parafusos na cabeça do parafuso e retire o parafuso rodando-o

ligeiramente. Certifique-se de que a chave de parafusos está adequadamente alinhada antes de fazer pressão sobre o parafuso, já que existe o risco de danificar a cabeça plástica do mesmo.

- Mantenha a chave de parafusos e o parafuso paralelos ao eixo longitudinal do orifício perfurado ao mesmo tempo que mantém a placa/malha em posição, e então insira completamente o parafuso no orifício perfurado. NÃO aperte excessivamente.
- Se o parafuso parecer solto, ou se a cabeça do parafuso se partir durante a inserção: perfure através do parafuso com uma broca do tamanho original, rosque o orifício perfurado com um macho de rosca uma medida de tamanho acima e insira um parafuso com um diâmetro superior correspondente (i.e., parafuso de emergência) como alternativa.

ADVERTÊNCIAS PÓS-OPERATÓRIAS

- Como em qualquer intervenção cirúrgica, o controlo cuidadoso no pós-operatório é importante para uma recuperação óptima.
- Forneça instruções detalhadas ao paciente para os cuidados a ter no pós-operatório (por ex., manutenção da higiene, dieta mole durante a cicatrização óssea, etc.).
- O paciente deverá ser avisado que a fixação utilizada com este dispositivo pode quebrar ou soltar-se em consequência de tensão, actividade ou aplicação de carga precocemente.
- Terapia com antibióticos ao critério do médico.
- O **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** é compatível com Ressonância Magnética.
- Podem ser realizadas radiografias para verificar o alinhamento/redução após a fixação ou avaliar a recuperação.
- A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com um **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o utilizador esteja estabelecido.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Não utilize se a embalagem estéril se encontrar aberta ou danificada. Apenas para uma utilização única. Não repetir a esterilização nem reutilizar! O reprocessamento poderá afectar as propriedades do implante (e.g., degradação do material, deformação do implante), pelo que a segurança e eficácia não poderão ser asseguradas. Não utilize o implante após a data de validade indicada no rótulo.

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

Os implantes que tenham estado em contacto com pacientes deverão ser eliminados de acordo com as instruções hospitalares específicas para resíduos de risco biológico.

Os implantes não utilizados cujo prazo de validade tenha caducado deverão ser eliminados de modo controlado e seguro, por forma a que não sejam indevidamente utilizados.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5** está disponível na Base de Dados Europeia Sobre Dispositivos Médicos (Eudamed). Está associado ao UDI-DI básico do produto.

Website público de Eudamed: Ainda não está disponível

UDI-DI básico do **SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL INION CPS™ BABY 1.5**: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

ATENÇÃO

A legislação dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

FABRICANTE

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

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

ULEGAJĄCY WCHŁONIĘCIU SYSTEM MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5 INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

ULEGAJĄCY WCHŁONIĘCIU SYSTEM MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5 to system płytek czaszkowo-szczękowo-twarzowych przeznaczony do utrzymania dokładnego wyrównania złamań kości i osteotomii w czaszce i środkowej części twarzy u pacjentów pediatrycznych.

ULEGAJĄCY WCHŁONIĘCIU SYSTEM MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5 składa się z płytek mocujących, płytek siatkowych oraz śrub wykonanych z ulegających degradacji kopolimerów kwasu L-mlekowego, kwasu glikolowego i węgla trimetylenowego. Polimery te mają długą historię bezpiecznego stosowania w medycynie. Ulegają one degradacji *in vivo* na drodze hydrolizy, której końcowymi produktami są kwasy alfa-hydroksylowe ulegające dalszemu metabolizmowi w organizmie. Badania *in vitro* wykazały, że implanty **INION CPS™ BABY** zachowują co najmniej 70% swojej początkowej wytrzymałości do 6 tygodni po implantacji, po czym stopniowo tracą wytrzymałość. Bioresorpcja zachodzi w ciągu dwóch do trzech lat.

Implanty należące do **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** są oferowane w różnych rozmiarach i kształtach i są przeznaczone do stosowania z instrumentarium **INION CPS™**. Liczba wszczepionych płytek i śrub zależy od rodzaju operacji, a szacowana maksymalna ilość implantowanego materiału, na działanie którego może być narażony pacjent, wynosi 10 gramów. To obliczenie maksymalnej ekspozycji obejmuje 2 płytki **INION CPS™ BABY** 14 x 14 otworów (po 4,7 g) zamocowane za pomocą 60 śrub **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm (po 0,01 g). Ilość składników wszczepianego materiału w tym przypadku wynosi: Kwas L-mlekowy 8,09 g; kwas glikolowy 1,07 g i węgiel trimetylenowy 0,88 g.

Implanty należące do **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** są sterylne, apirogenne i nie zawierają kolagenu.

WSKAZANIA

Wskazania (oznakowanie CE):

ULEGAJĄCY WCHŁONIĘCIU SYSTEM MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5 jest przeznaczony do stosowania w złamaniach, osteotomii i zabiegach rekonstrukcyjnych czaszki, środkowej części twarzy i szczęki.

Wskazania (w Stanach Zjednoczonych):

- A. Wskazania ogólne: **ULEGAJĄCY WCHŁONIĘCIU SYSTEM MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** przeznaczony jest do zastosowania w przypadkach urazów oraz procedur rekonstrukcyjnych w obrębie szkieletu twarzoczaszki, twarzy i szczęk.
- B. Wskazania szczegółowe
 - Złamania w obrębie czaszki, twarzy i szczęk.
 - Chirurgia twarzoczaszki u niemowląt (np. kośćciorosty czaszkowe, zniekształcenia wrodzone)
 - Osteotomie LeFort (I, II, III)
 - Pediatryczne procedury rekonstrukcyjne
 - Procedury ortognatyczne lub rekonstrukcyjne czaszki, twarzy lub szczęk
 - Mocowanie płata kostnego po kraniotomii

PRZECIWSKAZANIA

- Procedury żuchwowe.
- Niewystarczająca jakość lub ilość kości.
- Aktywne lub potencjalne infekcje.
- Stany pacjenta, w tym ograniczone ukrwienie, przewlekła choroba, która powoduje niedostateczną jakość kości, i sytuacje, w których nie można zagwarantować współpracy pacjenta (np. alkoholizm, narkomania).

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować implantu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Nie należy ponownie sterylizować implantu.
- Nie należy ponownie stosować implantu.
- Nie należy stosować wyrobów, które znajdują się w otwartych lub uszkodzonych opakowaniach.
- Stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik sterylizacji pokazuje kolor czerwony.
- Nie stosować, jeśli kropka wskaźnika temperatury jest czarna.
- Wyjąć implant z opakowania, stosując metody aseptyczne w celu zachowania sterylności implantu.
- Nie używać do zastosowań niezgodnych z przeznaczeniem! Nie można zagwarantować prawidłowego działania (tj. skuteczności i bezpieczeństwa) implantów w przypadku stosowania ich niezgodnie z zaleceniami.

PRZESTROGI

- Z urządzeń mogą korzystać wyłącznie profesjonalni chirurdzy. Przed wykonaniem operacji chirurg powinien zapoznać się z urządzeniami, sposobem użycia i procedurą chirurgiczną.
- Dostępne są instrumenty wspomagające dokładne wszczepianie **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5**. Instrumenty chirurgiczne należy stosować wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Wszystkie instrumenty należy poddawać regularnym kontrolom pod kątem zużycia i uszkodzeń. Do wprowadzania implantów należy używać wyłącznie instrumentarium **INION CPS™**.
- Do mocowania płytek siatkowych i płytek **INION CPS™ BABY** należy stosować wyłącznie śruby **INION CPS™ BABY**. Śrub **INION CPS™ BABY** NIE WOLNO stosować do mocowania płytek i płytek siatkowych innych niż płytki firmy Inion (np. płytek metalowych).
- Urządzenia należące do **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** zapewniają mocowanie i nie są przeznaczone do zastąpienia zdrowej kości ani znoszenia naprężeń związanych z pełnym obciążeniem.
- Dobre wyrównanie lub redukcja złamania/osteotomii są niezbędne dla optymalnego gojenia.

- Wielokrotne zginanie może osłabić płytkę/siatkę, zwłaszcza po ostygnięciu. Gięcie na ciepło można przeprowadzić nie więcej niż trzy razy. Nie używać płytek/siatek, które noszą ślady uszkodzeń.
- Nie aktywować śrub poprzez podgrzewanie w łaźni wodnej.
- Podczas umieszczania śrub należy stosować delikatny nacisk. Nie dokręcać zbyt mocno.
- Niezbędne jest skrupulatne zapewnienie hemostazy i całkowite pierwotne zamknięcie tkanki miękkiej nad implantem.

RYZIKO REZYDUALNE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Ryzyko rezydualne i niepożądane skutki uboczne, które mogą być szkodliwe dla pacjenta, są podobne jak w przypadku każdej metody mocowania wewnętrznego:

- Wszczepienie obcych materiałów może spowodować reakcję zapalną lub alergiczną. W sterylnych warunkach może wystąpić przejściowe miejscowe nagromadzenie płynu, np. jałowy ropień.
- Niewłaściwy dobór, umiejscowienie, pozycjonowanie lub unieruchomienie implantu może spowodować późniejsze działania niepożądane, m.in. uszkodzenie zespolenia, podrażnienie mechaniczne.
- Mocowanie może ulec zerwaniu lub poluzowaniu w wyniku wczesnego obciążenia, aktywności lub zbyt dużych obciążeń.
- Pokrycie implantu cienką warstwą tkanki miękkiej może zwiększać ryzyko powikłań.
- Po wszczepieniu implant może być pokryty torebką z tkanki włóknistej.
- Zakażenia związane z zabiegiem chirurgicznym.
- obrażenia nerwowo-naczyniowe, które mogą wystąpić w wyniku urazu chirurgicznego.

Ryzyko rezydualne związane z wprowadzeniem implantów, które może być uciążliwe dla użytkownika:

- Niewłaściwy dobór, umiejscowienie, pozycjonowanie, mocowanie lub wygięcie implantu może spowodować pęknięcie implantu lub instrumentu.
- Narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu podczas normalnego użytkowania i mogą ulec uszkodzeniu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROCEDURY CHIRURGICZNEJ

Przygotowanie płytek i płytek siatkowych

Płytki i płytki siatkowe można dopasować do obrysu kości zgodnie z poniższymi wskazówkami (zobacz także instrukcje użycia łaźni wodnej **INION THERMO™**):

- Umieścić jałową płachtę **INION THERMO™** w łaźni wodnej **INION THERMO™**. NIE WOLNO włączać łaźni przed jej napełnieniem płynem!
- Włączyć sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej (min. 0,4 litra, maks. 0,7 litra) do łaźni wodnej.
- Włączyć łaźnię wodną. Odczekać, aż płyn podgrzeje się do ustawionej temperatury 55°C / 131°F. Zabiera to około 20 minut.
- Wybrać odpowiednie płytki/płytki siatkowe **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** zgodnie ze wskazaniami.
- Zanurzyć płytkę/płytkę siatkową w łaźni wodnej na co najmniej 1 minutę. Działanie po wyjęciu z łaźni wodnej: Płytki/płytki siatkowe są najbardziej plastyczne przez 10-15 sekund po wyjęciu z łaźni wodnej. W tym okresie może być kształtowana i przycinana do pożądanych wymiarów za pomocą standardowych nożyczek chirurgicznych.
- Maksymalny czas całkowitego zanurzenia płytki/płytki siatkowej w łaźni wodnej wynosi 30 minut. Dłuższy czas zanurzenia może obniżyć wytrzymałość płytki/płytki siatkowej.
- Umieścić płytkę/płytkę siatkową na kości, w miejscu, w którym ma być przymocowana. Dopasować płytkę/płytkę siatkową dożądanego obrysu kości za pomocą palców oraz szczyptec do gięcia płytek **INION CPS™**. Należy zwrócić uwagę na to, aby płytka/siatka były dokładnie dopasowane do konturów kości!
- Jeśli dopasowanie płytki do obrysu kości nie jest satysfakcjonujące, obróbkę w łaźni wodnej można powtórzyć. Jeśli tylko część płytki/płytki siatkowej wymaga dalszego dopasowywania, należy zanurzyć w łaźni tylko tę część płytki/płytki siatkowej.
- Kilukrotne gięcie może osłabić płytkę, szczególnie po jej wystygnięciu. Gięcie na ciepło można wykonywać nie więcej niż trzy razy. NIE WOLNO używać płytek/płytek siatkowych noszących oznaki uszkodzenia!
- Należy zachować ostrożność, aby nie przedziurawić płachty **INION THERMO™** instrumentami chirurgicznymi.
- NIE WOLNO aktywować śrub, podgrzewając je w łaźni wodnej!

Ręczne mocowanie płytek i płytek siatkowych za pomocą śrub

- Wybrać odpowiednie śruby **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** do mocowania płytek/płytek siatkowych. W razie potrzeby śruby można przyciąć dożądanego długości za pomocą standardowych nożyczek chirurgicznych.
- **METODA WIERCENIA I RĘCZNEGO GWINTOWANIA:**
 - Za pomocą odpowiedniego wiertła do kości **INION CPS™** (o średnicy odpowiadającej średnicy śruby) zamocowanego na wiertarce o niskich obrotach (maksymalna prędkość 2000 obrotów na minutę), wywiercić w kości odpowiedni otwór na śrubę. Stosować przemywanie podczas wiercenia. Otwory na śruby należy zawsze wiercić przez otwory w płytce/płytkę siatkowej, dzięki czemu zapewniona jest poprawna ich lokalizacja. Należy uważać, aby wiertło do kości utrzymywane było równolegle do osi długiej wierconego otworu, aby uniknąć jego rozwiercenia do zbyt dużych rozmiarów.
 - Przed wsunieniem śruby wcześniej gwintować otwory przez otwory w płytce/płytkę siatkowej stosując odpowiedni (odpowiadający średnicy śruby) gwintownik kostny **INION CPS™**. Gwintownik należy trzymać równolegle do osi długiej otworu zarówno podczas wkręcania, jak i wykrecania. Podczas gwintowania należy stosować delikatny nacisk, aby nie zniszczyć przygotowanego gwintu. Należy zwrócić uwagę, aby nagwintowanie nastąpiło na głębokości wystarczającej do całkowitego uszczelnienia śruby. Przygotowany otwór należy przepłukać przed umieszczeniem w nim śruby, aby wypłukać z niego wszelkie odłamki kostne.
- **METODA Z WIERTŁEM SAMOGWINTUJĄCYM:**
 - Za pomocą odpowiedniego samogwintującego wiertła **INION CPS™** (o średnicy odpowiadającej średnicy śruby) zamocowanego na wiertarce o niskich obrotach, wywiercić w kości odpowiedni otwór na śrubę. Stosować przemywanie podczas wiercenia. Otwory na śruby należy wiercić przez otwory w płytce/płytkę siatkowej, dzięki czemu zapewniona jest poprawna ich lokalizacja. Należy uważać, aby wiertło do kości utrzymywane było równolegle do osi długiej wierconego otworu, aby uniknąć jego rozwiercenia do zbyt dużych rozmiarów. Wiercenie należy przerwać bezpośrednio przed zetknięciem się ogranicznika wiertła z płytką lub kością, a wiertło należy ostrożnie odwrócić, uważając, aby nie uszkodzić przygotowanych gwintów. Należy zwrócić uwagę, aby nawiercenie/nagwintowanie nastąpiło na głębokości wystarczającej do całkowitego uszczelnienia śruby. Przygotowany otwór należy przepłukać przed umieszczeniem w nim śruby, aby wypłukać z niego wszelkie odłamki kostne.
- **METODA SAMOGWINTUJĄCA:**
 - Jeśli kość jest tak cienka lub krucha, że gwintowanie może spowodować złamanie kości (np. szczęki), śruby można wkręcać metodą samogwintującą. Najpierw, za pomocą odpowiedniego wiertła do kości **INION CPS™** (o średnicy odpowiadającej średnicy śruby) zamocowanego na wiertarce o niskich obrotach (maksymalna prędkość 2000 obrotów na minutę), wywiercić w kości odpowiedni otwór na śrubę. Stosować przemywanie podczas wiercenia. Otwory na śruby należy zawsze wiercić przez otwory w płytce/płytkę siatkowej, dzięki czemu zapewniona jest poprawna ich lokalizacja. Należy uważać, aby wiertło do kości utrzymywane

było równoległe do osi długiej wierconego otworu, aby uniknąć jego rozwiercenia do zbyt dużych rozmiarów. Należy szczególnie uważać, aby przy umieszczaniu śrub stosować wyłącznie delikatny nacisk. Wkręcanie należy przerwać, gdy łeb śruby znajdzie się w otworze płytki. **NIE WOLNO** nadmiernie dokręcać śrub.

• ŁADOWANIE I UMIESZCZANIE ŚRUB:

- Odpowiedni wkrętak **INION CPS™** ustawić w jednej linii z łbem śruby. Obracać wkrętak do chwili, aż śruba zacznie się obracać. Ostrożnie, lecz zdecydowanym ruchem dopchnąć wkrętak do wnętrza łba śruby i unieść go z równoczesnym niewielkim obrotem. Należy zwrócić uwagę, aby wkrętak był ustawiony dokładnie w jednej linii ze śrubą przed jego wepchnięciem, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia plastikowego łba śruby.
- Wkrętak i śrubę należy trzymać równoległe do osi długiej wywierconego otworu. Przytrzymując równocześnie płytkę/płytkę siatkową na jej miejscu, wkręcić śrubę do końca w wywiercony otwór. **NIE WOLNO** nadmiernie dokręcać śrub.
- Jeśli śruba wydaje się luźna lub jeśli łeb śruby pęka podczas wkręcania: przewiercić śrubę wiertłem w rozmiarze oryginalnym, uderzyć w wywiercony otwór gwintownikiem kostnym większym o jeden rozmiar i włożyć odpowiednią śrubę o większej średnicy (tj. śrubę awaryjną).

POOPERACYJNE PRZYPOMNIENIA

- Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych w celu zapewnienia optymalnego gojenia konieczna jest odpowiednia opieka pooperacyjna.
- Należy zapewnić pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej (np. zachowania higieny, miękkiej diety niewymagającej żucia przed zagojeniem się kości itp.).
- Pacjenta należy ostrzec, że zespolenie wykonane za pomocą tego urządzenia może pęknąć lub poluzować się w wyniku wczesnego naprężenia, aktywności lub obciążenia.
- Leczenie antybiotykowe wedle indywidualnej oceny lekarza.
- **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** jest dopuszczona do obrazowania MR.
- Można wykonać zdjęcia rentgenowskie, aby sprawdzić ustawienie/redukcję po zespoleniu i ocenić gojenie.
- Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik ma siedzibę.

STERYLNOŚĆ

Implanty **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** zostały wyjałowione za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania. Nie stosować, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie! Przetwarzanie może wpłynąć na właściwości implantu (np. degradacja materiału, deformacja implantu) i nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa i skuteczności. Nie używać po upływie terminu przydatności umieszczonego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15 do 30°C / od 59 do 86°F). Chronić przed wilgocią. Temperatura produktu nie powinna przekraczać maksymalnej wartości temperatury umieszczonej na wskaźniku. Nie używać, jeśli kropka wskaźnika jest czarna.

UTYLIZACJA

Implanty, które miały kontakt z pacjentem należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu instrukcjami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologicznie.

Przeterminowane, niewykorzystane implanty utylizuje się w kontrolowany, bezpieczny sposób, aby zapobiec ich niewłaściwemu użyciu.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) **ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5** jest dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Jest ono powiązane z kodem Basic UDI-DI produktu.

Publiczna strona internetowa Eudamed: Jeszcze niedostępna.

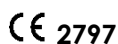
ULEGAJĄCEGO WCHŁONIĘCIU SYSTEMU MOCOWANIA INION CPS™ BABY 1.5 Numer Basic UDI-DI:
06438408INIONCPSSYSTEMSD

UWAGA

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

PRODUCENT

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



Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGT FIKSERINGSSYSTEM BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er et kranio-maxillofacialt pladesystem, der er beregnet til at sikre nøjagtig justering af knoglefrakturer og osteotomier i kraniet og den midterste del af ansigtet hos pædiatriske patienter.

Det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** består af fikseringsplader, net og skruer fremstillet af nedbrydelige copolymerer, som er sammensat af L-mælkesyre, glykolsyre og trimethylenkarbonat. Disse polymerer er længe blevet anvendt til sikker medikamentel behandling, og de nedbrydes in vivo ved hjælp af hydrolyse til alpha-hydroxy-syrer, som metaboliseres af kroppen. Baseret på in vitro-tests, bevarer **INION CPS™ BABY**-implanterne mindst 70 % af deres oprindelige styrke i op til 6 uger efter implanteringen og mister derefter gradvist deres styrke. Bioresorption finder sted inden for to til tre år.

Implantaterne i det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** fås i forskellige størrelser og de er designet til at blive brugt sammen med **INION CPS™**-instrumentet. Antallet af implanterede plader og skruer afhænger af operationstypen, og den anslåede maksimale mængde implanterbart materiale, som patienterne kan blive udsat for, er 10 gram. Beregningen af den maksimale eksponering omfatter 2 x **INION CPS™ BABY** 14 x 14 huller netplader (å 4,7 g), der er fastgjort med 60 x **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm skruer (å 0,01 g). Mængden af implanteret materialekomponenter er i dette tilfælde: L-mælkesyre: 8,09 g; glykolsyre 1,07 g og trimethylenkarbonat 0,88 g.

Implantaterne i det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er sterile, ikke-pyrogene og ikke-kollagene.

INDIKATIONER

Indikationer (CE-mærket):

Det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er beregnet til brug ved frakturer, osteotomier og rekonstruktive procedurer i kranium, midt i ansigtet og overkæben.

Indikationer (USA):

- A. Generelle indikationer: Det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er beregnet til brug ved traumeindgreb og rekonstruktive indgreb i det kraniofaciale skelet, den midterste del af ansigtet samt overkæben.
- B. Specifikke indikationer:
- Frakturer i kraniet, den midterste del af ansigtet samt overkæben
 - Kraniofaciale indgreb på spædbørn (dvs. kraniosynostose og medfødt deformation)
 - LeFort (I, II, III)-osteomier
 - Rekonstruktive indgreb på spædbørn
 - Ortognatiske eller rekonstruktive indgreb i kraniet, den midterste del af ansigtet samt overkæben
 - Fiksering af kraniotomiflap

KONTRAINDIKATIONER

- Procedurer på underkæben.
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde.
- Aktive eller potentielle infektioner.
- Patienttilstande, herunder begrænset blodforsyning, kronisk sygdom, der medfører utilstrækkelig knoglekvalitet, og hvor patientens samarbejde ikke kan garanteres (f.eks. alkoholisme, stofmisbrug).

ADVARSLER

- Brug ikke implantatet efter udløbsdatoen, der er trykt på mærkaten.
- Implantatet må ikke steriliseres igen.
- Implantatet må ikke genbruges.
- Brug ikke enheder, der opbevares i åbnede eller beskadigede pakker.
- Må kun anvendes, hvis sterilisationsindikatoren viser rød farve.
- Må ikke anvendes, hvis prikken på temperaturindikatoren er sort.
- Fjern implantatet fra pakken ved hjælp af aseptiske metoder til at bevare implantatets sterilitet.
- Må ikke anvendes til utilsigtede formål! Den korrekte funktion (dvs. effektivitet og sikkerhed) af disse implantater kan ikke garanteres i tilfælde af ikke-mærkningsbestemt brug.

FORHOLDSREGLER

- Kun professionelle kirurger må anvende enhederne. Kirurgen skal være bekendt med enhederne, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure, inden de udfører operationen.
- Der forefindes instrumenter, som er en hjælp til at foretage nøjagtig implantation af det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM**. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres egentlige formål. Alle instrumenter skal regelmæssigt kontrolleres for slitage eller beskadigelse. Brug kun **INION CPS™**-instrumenter til indsættelse af implantater.
- Anvend kun **INION CPS™ BABY**-skruer ved fastgørelse af **INION CPS™ BABY**-net og -plader. Anvend IKKE **INION CPS™ BABY**-skruer ved fastgørelse af andre plader eller net end Inions (f.eks. metalplader).
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM**-enhederne giver fiksering og er ikke beregnet til at erstatte sunde knogler eller til at modstå belastningen ved fuld belastning.
- God justering/reduktion af frakturen/osteotomien er afgørende for optimal heling.
- Gentagne bøjninger kan svække nettet/masken, især når den er afkølet. Varm bøjning kan udføres op til tre gange. Brug ikke plade(r)/net, der udviser tegn på beskadigelse.
- Skruerne må ikke aktiveres ved opvarmning i vandbadet.
- Brug kun et let tryk, når du placerer skruerne. Overspænd ikke skruerne.
- Omhyggelig hæmostase og fuldstændig lukning af det primære bløde væv over implantatet er vigtigt.

RESTERENDE RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Resterende risici og uønskede bivirkninger med potentiel skade for patienten er de samme som ved alle andre metoder til intern fiksering:

- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion. Transitorisk lokal væskeansamling kan forekomme, f.eks. steril absces.

- Forkert valg, placering og fiksering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater, f.eks. fejl i fastgørelsen eller mekanisk irritation.

- Fastgørelsen kan gå i stykker eller løsne sig som følge af begyndende stress, aktivitet eller belastning.

- Hvis implantatet dækkes med tyndt blødvæv, øges risikoen for komplikationer.

- Implantatet kan dækkes ved indkapsling med fibrøst væv efter implantering.

- Infektioner, der tilskrives det kirurgiske indgreb.

- Neurovaskulære skader, der kan opstå som følge af et kirurgisk traume.

Resterende risici i forbindelse med indsættelse af implantatet, der kan medføre ulemper for brugeren:

- Forkert valg, placering, positionering, fiksering eller bøjning af implantatet kan medføre brud på implantat eller instrumentet.

- Kirurgiske instrumenter udsættes for slitage ved normal brug og kan gå i stykker.

KIRURGISKE INSTRUKTIONER

Forberedelse af plader og net

Pladerne og nettene skal kontureres til knoglen i henhold til følgende anvisninger (se også brugsanvisningerne til **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 når en temperatur på 55°C / 131°F - det tager ca. 20 minutter.

- Vælg den korrekte plade eller det korrekte net i det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** til indikationen.

- Nedsænk pladen/nettet i vandbadet i mindst et minut. Efter behandling i vandbadet: Pladen/nettet er formbart i 10-15 sekunder, hvor delene kan formes som ønsket og skæres til den ønskede størrelse ved hjælp af en almindelig kirurgisk saks.

- Den maksimale samlede nedsænkningstid for pladen/nettet i vandbadet er 30 minutter. Længere tids nedsænkning kan svække pladen/nettet.

- Placer pladen/nettet mod knoglen på det ønskede sted. Konturér pladen/nettet til den ønskede form ved hjælp af fingrene og/eller **INION CPS™** pladetængerne. Sørg for, at pladen/nettet tilpasses nøjagtigt til knoglekonturerne!

- Hvis kontureringen ikke er tilfredsstillende, kan vandbadsbehandlingen gentages. Hvis kun en del af pladen/nettet kræver yderligere tilpasning, bør kun den pågældende del af pladen/nettet kommes i vandbad.

- Gentaget bøjning kan svække pladen, især når først den er afkølet. Varmbøjning kan foretages op til tre gange. **UNDGÅ** at anvende plade(r)/net, der udviser tegn på beskadigelse!

- Pas på ikke at perforere **INION THERMO™** -afdækningsstykket med de kirurgiske instrumenter.

- **UNDGÅ** at aktivere skrueerne ved at opvarme dem i vandbadet!

Manuel fastgørelse af plader og net med skruer

- Vælg de korrekte skruer i det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** til fiksering af plader/net. Skruerne kan om nødvendigt afskæres til den ønskede længde ved hjælp af en almindelig kirurgisk saks.

- **METODE TIL BORING OG MANUEL GEVINDSKÆRING:**

- Brug et egnet (svarende til skruens diameter) **INION CPS™** knoglefræserbor, som er monteret på et langsomt bor (maksimal hastighed på 2000 o/min), og bor et passende hul i knoglen til skruen. Foretag skylning under boring. Bor altid hullerne til skruerne gennem pladens/nettets huller for at sikre, at de kommer til at sidde korrekt. Hold knoglefræserboret parallelt med borhullets længdeakse for at undgå, at hullet forstørres som følge af borets bevægelse.

- **INION CPS™** gevindskær skruehullerne gennem pladens/nettets huller manuelt ved hjælp af den egnede (svarende til skruediameteren) **INION CPS™** gevindskærer, før skruen indsættes. Hold gevindskæreren parallelt med borehullets lange akse både under isætning og fjernelse af gevindskæreren. Tryk kun ganske let under gevindskæringen, så de gevind, der er blevet lavet, bevares. Sørg for, at hullet bliver så dybt, at skruen bliver tilstrækkeligt fastgjort. Skyl hullet rent for knoglerester, før skruen isættes.

- **SELVSKÆRENDE BOR:**

- Brug et egnet (svarende til skruens diameter) selvskærende **INION CPS™** knoglefræserbor, som er monteret på et langsomt bor, og bor et passende hul i knoglen til skruen. Foretag skylning under boring. Bor altid hullerne til skruerne gennem pladens/nettets huller for at sikre, at de kommer til at sidde korrekt. Hold knoglefræserboret parallelt med borhullets længdeakse for at undgå, at hullet forstørres som følge af borets bevægelse. Stands straks boringen, før boranslaget kommer i kontakt med pladen eller knoglen, og træk forsigtigt boret tilbage, så de skårne gevind bevares. Sørg for, at hullet bliver så dybt, at skruen bliver tilstrækkeligt fastgjort. Skyl hullet rent for knoglerester, før skruen isættes.

- **SELVSKÆRENDE SKÆRING:**

- Hvis knoglen er så tynd eller skrøbelig, at det kan medføre brud på knoglen at banke på den (f.eks. i overkæben), kan skruerne sættes ind med den selvskærende metode. Brug først et egnet (svarende til skruens diameter) **INION CPS™** knoglefræserbor, som er monteret på et langsomt bor (maksimal hastighed på 2000 o/min), og bor et passende hul i knoglen til skruen. Foretag skylning under boring. Bor altid hullerne til skruerne gennem pladens/nettets huller for at sikre, at de kommer til at sidde korrekt. Hold knoglefræserboret parallelt med borhullets længdeakse for at undgå, at hullet forstørres som følge af borets bevægelse. Brug kun et forsigtigt tryk, når du monterer skruerne. Stands iskrningen, når skruen sidder i hullet i pladen. **UNDGÅ** at overspænde skruen.

- **SKRUEISÆTNING OG -PLACERING:**

- Anvend en egnet **INION CPS™** skrueetrækker. Drej skrueetrækkeren, indtil skruen drejer. Tryk forsigtigt, men fast, skrueetrækkeren ind i skruehovedet, og løft skruen ud, mens den roteres let. Sørg for, at skrueetrækkeren vender rigtigt, før den skubbes ind i skruen, da der ellers er risiko for at beskadige plasticskruens hoved.

- Hold skrueetrækkeren og skruen parallelt med borehullets lange akse, og kom skruen helt ind i borehullet, mens pladen/nettet holdes på plads. **UNDGÅ** at overspænde skruen.

- Hvis skruen føles løs, eller hvis skruehovedet knækker under indsættelse: bor gennem skruen med den originale borestørrelse, gevindskær borehullet med en gevindskærer af én højere størrelse og indsæt en tilsvarende skrue med større diameter (dvs. en nødskrue) i stedet.

POST-OPERATIVE PÅMINDELSER

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling.

- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. hygiejnepleje og indtagelse af flydende kost, mens knoglen heler op etc.).
- Patienten skal advares om, at den fiksering, der er udført med dette udstyr, kan gå i stykker eller løsne sig som følge af tidlig stress, aktivitet eller belastning.
- Behandling med antibiotika efter klinikerens skøn.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er MR-sikkert.
- Der kan tages røntgenbilleder for at kontrollere tilpasningen/reduktionen efter fiksering og for at vurdere helingen.
- Ethvert alvorlig problem, der er opstået i forbindelse med **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM**, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

STERILISATION

Implantater i det **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er blevet steriliseret ved hjælp af ioniserende stråling. Skal bruges umiddelbart efter brud på lukningen, der sikrer sterilitet. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Til engangsbrug. Må ikke steriliseres eller genanvendes på ny! Efterbehandling kan påvirke implantatets egenskaber (f.eks. materialeforringelse, deformation af implantatet), og sikkerheden og virkningen kan ikke garanteres. Implantatet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten.

OPBEVARING

Skal opbevares ved stuetemperatur (15 til 30 °C). Beskyttes mod fugt. Produktet må ikke overskride den maksimumtemperatur, der er defineret på indikatoren. Brug ikke produktet, hvis prikken på indikatoren er sort.

BORTSKAFFELSE

Implantater, der har været i kontakt med patienten, skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets specifikke anvisninger for biofarligt affald.

Udløbne, ubrugte implantater skal bortskaffes på en kontrolleret og sikker måde for at forhindre misbrug.

OPSUMMERING AF KLINISK EFFEKT OG SIKKERHED

Opsummeringen af klinisk effekt og sikkerhed (SSCP) for **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM** er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed). Den er knyttet til produktets grundlæggende UDI-DI.

Eudameds offentlige websted: Ikke tilgængelig endnu

Grundlæggende UDI-DI for **INION CPS™ BABY 1.5 BIONEDBRYDELIGE FIKSERINGSSYSTEM**: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

FORSIGTIG!

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

PRODUCENT

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



Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

INION CPS™ BABY 1.5 ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** είναι ένα κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα τοποθέτησης που προορίζεται για τη διατήρηση της ακριβούς ευθυγράμμισης των οστικών καταγμάτων και των οστεοτομιών στο κρανίο και στο μέσο του προσώπου σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Το **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** αποτελείται από πλάκες στερέωσης, πλέγματα και κοχλίες κατασκευασμένα από διασπώμενα συμπολυμερή που συντίθεται από L-γαλακτικό οξύ, γλυκολικό οξύ και ανθρακικό τριμεθυλένιο. 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 **INION CPS™ BABY** διατηρούν τουλάχιστον το 70 % της αρχικής τους αντοχής έως και 6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση και σταδιακά χάνουν την ισχύ τους μετά απ' αυτό το διάστημα. Η βιοαπορρόφηση πραγματοποιείται εντός δύο έως τριών ετών.

Τα εμφυτεύματα με **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα και έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται με τα όργανα **INION CPS™**. Ο αριθμός των εμφυτευμένων πλάκων και βιδών εξαρτάται από τον τύπο της επέμβασης και η εκτιμώμενη μέγιστη ποσότητα εμφυτεύσιμου υλικού στην οποία μπορούν να εκτεθούν οι ασθενείς είναι 10 γραμμάρια. Αυτός ο υπολογισμός μέγιστης έκθεσης περιλαμβάνει 2 πλάκες πλέγματος **INION CPS™ BABY** 14 x 14 οπών (σε 4,7 g) στερεωμένες με 60 βίδες **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm (σε 0,01 g). Η ποσότητα συστατικών εμφυτεύσιμου υλικού σ' αυτήν την περίπτωση είναι: L-γαλακτικό οξύ: 8,09 g, γλυκολικό οξύ 1,07 g και ανθρακικό τριμεθυλένιο 0,88 g.

Τα εμφυτεύματα με **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα και μη κολλαγόνα..

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείξεις (σήμα CE):

Το **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** προορίζεται για χρήση σε κατάγματα, οστεοτομίες και επανορθωτικές επεμβάσεις του κρανίου, του μέσου προσώπου και της άνω γνάθου.

Ενδείξεις (ΗΠΑ):

- A. Γενικές ενδείξεις: Το **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες αποκατάστασης και αναπλαστικές διαδικασίες στο σκελετό του κρανίου και του προσώπου, το μέσον του προσώπου και την άνω γνάθο.
- B. Ειδικές ενδείξεις:
- Κατάγματα του κρανίου, του μέσου του προσώπου, και της άνω γνάθου
 - Εγχείριση στο κρανίο και το πρόσωπο βρεφών (π.χ. κρανιοσυνόστωση, εκ γενετής δυσπλασίες)
 - Οστεοτομίες LeFort (I, II, III)
 - Παιδιατρικές αναπλαστικές διαδικασίες
 - Ορθογναθικές ή αναπλαστικές διαδικασίες του κρανίου, του μέσου του προσώπου, και της άνω γνάθου
 - Στερέωση κρανιοτομής με πτερύγια

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Επεμβάσεις κάτω γνάθου.
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού.
- Ενεργές ή πιθανές λοιμώξεις.
- Παθήσεις του ασθενούς που περιλαμβάνουν περιορισμένη παροχή αίματος, χρόνιες παθήσεις που προκαλούν ανεπαρκή ποιότητα οστού και όπου δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, κατάχρηση ναρκωτικών).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε το εμφύτευμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που περιέχονται σε ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αν ο δείκτης αποστείρωσης δείχνει εκτεθειμένο κόκκινο χρώμα.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η ενδεικτική κουκκίδα θερμοκρασίας είναι μαύρη.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτες μεθόδους για τη διατήρηση της στεριότητας του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε σε μη προοριζόμενες εφαρμογές! Σε περίπτωση χρήσης εκτός επισήμανσης δεν μπορεί να παρασχεθεί καμία εγγύηση για τη σωστή λειτουργία (δηλαδή την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο επαγγελματίες χειρουργοί χρησιμοποιούν τις συσκευές. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της επέμβασης.
- Τα εργαλεία είναι διαθέσιμα για τη διευκόλυνση της ακριβούς εμφύτευσης του **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5**. 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. Χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία **INION CPS™** για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο κοχλίες **INION CPS™ BABY** για να ασφαλίσετε τα πλέγματα και τις πλάκες **INION CPS™ BABY**. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κοχλίες **INION CPS™ BABY** που δεν είναι Inion για να ασφαλίσετε τις πλάκες και τα πλέγματα (π.χ., μεταλλικές πλάκες).
- Οι συσκευές με **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** παρέχουν σταθεροποίηση και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν υγιές οστό ή να αντέξουν την καταπόνηση πλήρους φόρτισης.
- Η καλή ευθυγράμμιση/μείωση του κατάγματος/της οστεοτομίας είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη επούλωση.

- Η επανειλημμένη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα/το πλέγμα, ιδίως όταν κρυώσει. Η θερμή κάμψη μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και τρεις φορές. Μην χρησιμοποιείτε πλάκα(-ες)/πλέγμα (-γυατα) που παρουσιάζουν σημάδια βλάβης.
- Μην ενεργοποιείτε τις βίδες με θέρμανση στο υδατόλουτρο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ήπια πίεση κατά την τοποθέτηση των βιδών. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
- Η σχολαστική αιμόσταση και η πλήρης πρωτογενής σύγκλιση των μαλακών μορίων πάνω από το εμφύτευμα είναι απαραίτητες.

ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι εναπομείναντες κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες με πιθανή πρόκληση βλάβης στον ασθενή είναι παρόμοια με αυτά που ισχύουν για οποιαδήποτε μέθοδο εσωτερικής καθήλωσης:

- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη αντίδραση ή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστεί παροδική τοπική συσσώρευση υγρών σε αποστειρωμένες συνθήκες, για παράδειγμα αποστειρωμένο απόστημα.
- Εσφαλμένη επιλογή, θέση, τοποθέτηση ή καθήλωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει επακόλουθα ανεπιθύμητα αποτελέσματα, π.χ. αποτυχία καθήλωσης, μηχανικός ερεθισμός.
- Η καθήλωση μπορεί να σπάσει ή να χαλαρώσει ως αποτέλεσμα πρώιμης καταπόνησης, δραστηριότητας ή αντοχής φορτίου.
- Η λεπτή κάλυψη των μαλακών μορίων πάνω από το εμφύτευμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Το εμφύτευμα ενδέχεται να καλύπτεται από ινώδη κάψα ιστού κατά την εμφύτευση.
- Λοιμώξεις που αποδίδονται στη χειρουργική επέμβαση.
- Νευροαγγειακές κακώσεις που μπορεί να συμβούν λόγω χειρουργικού τραύματος.

Εναπομείναντες κίνδυνοι που σχετίζονται με την εισαγωγή των εμφυτευμάτων που μπορεί να προκαλέσουν ενόχληση στον χρήστη:

- Λανθασμένη επιλογή, θέση, τοποθέτηση, καθήλωση ή κάμψη του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο του εμφυτεύματος ή οργάνου.
- Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά κατά την κανονική χρήση και μπορεί να σπάσουν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΧΕΙΡΗΣΗ

Προετοιμασία των πλακών και των πλεγμάτων

Οι πλάκες και τα πλέγματα θα πρέπει να περιβάλλουν το οστό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες (δείτε επίσης τις οδηγίες για τη χρήση 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 55°C / 131°F. Για να γίνει αυτό χρειάζονται 20 περίπου λεπτά.
- Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα/ πλέγμα του **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** για την ένδειξη.
- Εισάγετε την πλάκα /το πλέγμα μέσα στο υδρόλουτρο για τουλάχιστον ένα λεπτό. Μετά την επεξεργασία με το υδρόλουτρο: Η πλάκα/το πλέγμα είναι πολύ εύπλαστο για 10-15 δευτερόλεπτα, μπορεί να πάρει διάφορα σχήματα και μπορεί να κοπεί σε οποιοδήποτε μέγεθος με το τυπικό χειρουργικό ψαλίδι.
- Ο μέγιστος συνολικός χρόνος εμβάπτισης της πλάκας/πλέγματος στο υδατόλουτρο είναι 30 λεπτά. Η παρατεταμένη εμβάπτιση ενδέχεται να εξασθενήσει την πλάκα/πλέγμα.
- Τοποθετήστε την πλάκα /το πλέγμα κόντρα στο οστό στο σημείο για το οποίο προορίζεται. Δώστε στην πλάκα /το πλέγμα το σχήμα που επιθυμείτε με τα δάχτυλά σας ή/και τις λαβίδες καμψέας των πλακών **INION CPS™**. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι η πλάκα/το πλέγμα προσαρμόζεται με ακρίβεια στο περίγραμμα του οστού!
- Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με το αποτέλεσμα, μπορείτε να επαναλάβετε την επεξεργασία με το υδρόλουτρο. Εάν μόνο ένα μέρος της πλάκας /πλέγματος χρειάζεται προσαρμογή βυθίστε μόνο το συγκεκριμένο μέρος της πλάκας / του πλέγματος.
- Οι κατ' επανάληψη κάμψεις μπορούν να εξασθενίσουν την πλάκα, ιδιαίτερα όταν αυτή κρυώσει. Η θερμή κάμψη μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και τρεις φορές. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε πλάκες /πλέγματα που εμφανίζουν ελαττώματα!
- Φροντίστε να μην διαρτυρήσετε το κάλυμμα **INION THERMO™** με χειρουργικά όργανα.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε κοχλίες με θέρμανση στο υδρόλουτρο!

Στερέωση των πλακών και των πλεγμάτων χειρονακτικά με κοχλίες

Επιλέξτε τους κατάλληλους κοχλίες **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** για τη στερέωση της πλάκας(ών)/του πλέγματος(ων). Εάν χρειαστεί, οι κοχλίες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος με το τυπικό χειρουργικό ψαλίδι.

• ΤΡΥΠΑΝΟ & ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΕΙΡΟΝΑΚΤΙΚΗΣ ΦΡΑΓΗΣ:

• Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) τρυπανο για οστά **INION CPS™** που είναι προσαρτημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), διανοίξετε μια κατάλληλη οπή για τη βίδα μέσα στο οστό. Κατά τη διάτρηση, χρησιμοποιήστε καταιονισμό. Να διανοίγετε πάντα τις οπές για τις βίδες μέσα από τις οπές της πλάκας /του πλέγματος για να διασφαλίσετε ότι θα το κάνετε στο σωστό σημείο. Θα πρέπει να είστε προσεχτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού.

• Φράξτε τις οπές των κοχλίων μέσα από τις οπές της πλάκας /πλέγματος με το χέρι χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) ξέστρο **INION CPS™** πριν από την εισαγωγή της βίδας. Κρατήστε το ξέστρο παράλληλα προς τον επιμήκη άξονα της οπής τρυπανιού τόσο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής όσο και κατά την αναστροφή του ξέστρου. Να ασκείτε μόνο ελαφρά πίεση κατά τη φραγή για να διατηρήσετε τις προετοιμασμένες κλωστές. Θα πρέπει να φροντίσετε η φραγή να γίνει σε ικανοποιητικό βάθος για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Η οπή που προετοιμάζεται θα πρέπει να εκπλύνεται πριν από την εισαγωγή της βίδας για να απομακρυνθούν τα οστικά υπολείμματα.

• ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΦΡΑΓΗ:

• Χρησιμοποιώντας το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) τρυπανο με αυτοματη φραγή **INION CPS™** που είναι προσαρτημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας, διανοίξετε μια κατάλληλη οπή για τη βίδα μέσα στο οστό. Κατά τη διάτρηση, χρησιμοποιήστε καταιονισμό. Να διανοίγετε πάντα τις οπές για τις βίδες μέσα από τις οπές της πλάκας /του πλέγματος για να διασφαλίσετε ότι θα το κάνετε στο σωστό σημείο. Θα πρέπει να είστε προσεχτικοί στο να κρατάτε το τρύπανο για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού. Η διάτρηση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως πριν το στοπ του τρυπανιού έρθει σε επαφή με την πλάκα ή το οστό και το τρυπάνι θα πρέπει να αναστρέφεται προσεκτικά χωρίς να απογυμνωθούν τα προετοιμασμένα σπειρώματα. Θα πρέπει να φροντίσετε η διάνοιξη/φραγή να γίνει σε ικανοποιητικό βάθος για να επιτρέψετε την πλήρη εφαρμογή του κοχλία. Η οπή που προετοιμάζεται θα πρέπει να εκπλύνεται πριν από την εισαγωγή της βίδας για να απομακρυνθούν τα οστικά υπολείμματα.

• ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΣΗΣ:

- Εάν το οστό είναι τόσο λεπτό ή εύθραυστο, ώστε η διάνοιξη θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του οστού (π.χ. άνω γνάθος), οι βίδες μπορούν να εισαχθούν με αυτοκόλλητο τρόπο. Χρησιμοποιήστε πρώτα το κατάλληλο (ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία) τρυπανο για οστά **INION CPS™** που είναι προσαρτημένο σε ένα τρυπάνι χαμηλής ταχύτητας (μέγιστη ταχύτητα 2000 rpm), διανοίξετε μια κατάλληλη οπή για τη βίδα μέσα στο οστό. Κατά τη διάτρηση, χρησιμοποιήστε καταιονισμό. Να διανοίγετε πάντα τις οπές για τις βίδες μέσα από τις οπές της πλάκας /του πλέγματος για να διασφαλίσετε ότι θα το κάνετε στο σωστό σημείο. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί στο να κρατάτε το τρυπάνον για οστά παράλληλα με τον μεγάλο άξονα της οπής του τρυπανιού κατά τη διάνοιξη της οπής για να αποφύγετε μεγέθυνση της οπής λόγω της ταλάντωσης του τρυπανιού. Θα πρέπει να φροντίσετε να ασκείτε μόνο ελαφρά πίεση όταν τοποθετείτε τους κοχλίες. Σταματήστε να βιδώνετε μόλις η κεφαλή της βίδας τοποθετηθεί στην οπή της πλάκας. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά.

• ΦΟΡΤΙΟ & ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΟΧΛΙΑ:

- Ευθυγραμμίστε το κατάλληλο κατασβίδι **INION CPS™** με το πάνω μέρος του κοχλία. Στρέψτε το κατασβίδι έως ότου ο κοχλίας περιστραφεί. Σπρώξτε προσεκτικά, αλλά σταθερά, το κατασβίδι μέσα στην κεφαλή του κοχλία και ανασηκώστε τον κοχλία προς τα έξω περιστρέφοντάς τον ελαφρά. Βεβαιωθείτε ότι το κατασβίδι είναι σωστά ευθυγραμμισμένο πριν το σπρώξετε μέσα στον κοχλία, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσετε ζημιά στην πλαστική κεφαλή του κοχλία.
- Κρατήστε το κατασβίδι και τον κοχλία παράλληλα με τον επιμήκη άξονα της οπής και κρατώντας στη θέση της την πλάκα/ το πλέγμα, εισάγετε τον κοχλία ολόκληρο μέσα στην οπή. ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά.
- Εάν η βίδα είναι χαλαρή ή η κεφαλή της βίδας σπάσει κατά την εισαγωγή: διατρύπηστε τη βίδα με το τρυπάνι του αρχικού μεγέθους, βιδώστε την οπή του τρυπανιού με ένα νούμερο μεγαλύτερο οστικό κρουνό και εισάγετε αντί αυτού μια αντίστοιχη βίδα μεγαλύτερης διαμέτρου (π.χ. βίδα έκτακτης ανάγκης).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ

- Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση είναι σημαντική για την καλύτερη θεραπεία.
- Δώστε στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική θεραπεία (π.χ. διατήρηση της υγιεινής, κατανάλωση μαλακών τροφών κατά τη διάρκεια της επούλωσης του οστού κτλ.).
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η καθήλωση που παρέχεται με αυτή τη συσκευή μπορεί να σπάσει ή να χαλαρώσει ως αποτέλεσμα πρώιμης καταπόνησης, δραστηριότητας ή φόρτισης.
- Αντιβιοτική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.
- Το **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** είναι ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία.
- Μπορούν να ληφθούν ακτινογραφίες για να ελεγχθεί η ευθυγράμμιση/μείωση μετά την καθήλωση και να αξιολογηθεί η επούλωση.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** θα πρέπει να αποστέλλεται με αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** έχουν αποστειρωθεί με ιονίζουσα ακτινοβολία. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Μην τον χρησιμοποιείτε, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Για μία χρήση μόνο. Μην επανα-αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε! Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του εμφυτεύματος (π.χ. υποβάθμιση υλικού, παραμόρφωση εμφυτεύματος) και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν είναι εγγυημένη. Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 30°C / 59 έως 86°F). Προστατέψτε από την 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.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Τα ληγμένα, αχρησιμοποίητα εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται με ελεγχόμενο και ασφαλή τρόπο για να αποφευχθεί η ακατάλληλη χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) της **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5** είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Συνδέεται με το βασικό UDI-DI του προϊόντος.

Δημόσιος ιστότοπος Eudamed: Δεν είναι ακόμα διαθέσιμο

Το βασικό UDI-DI για τη **ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ INION CPS™ BABY 1.5:**
06438408INIONCPSSYSTEMSD

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

€ 2797

To Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM GEBRUIKSIINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

Het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** is een cranio-maxillofaciaal plaatsysteem bedoeld voor het nauwkeurig uitlijnen van botfracturen en osteotomieën in de schedel en het middengezicht bij pediatrische patiënten.

Het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** bestaat uit fixatieplaten, gazen en schroeven vervaardigd uit afbreekbare copolymeren van L-melkzuur, glycolzuur en trimethyleencarbonaat. Deze polymeren zijn al vele jaren bekend en gebruikt als veilige verbindingen voor medische toepassingen. Afbraak ervan in vivo verloopt via hydrolyse waarbij alfa-hydroxyzuren ontstaan die door het lichaam worden gemetaboliseerd. Op grond van in-vitro tests, behouden de implantaten van **INION CPS™ BABY** minimaal 70 % van hun aanvankelijke sterkte tot 6 weken na implantatie en neemt hun sterkte daarna geleidelijk af. Bioresorptie vindt binnen twee tot drie jaar plaats.

De implantaten van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** zijn leverbaar in verschillende maten en vormen en zijn ontworpen voor gebruik met **INION CPS™**-instrumenten. Het aantal geïmplanteerde platen en schroeven hangt af van het type operatie en de geschatte maximale hoeveelheid implanteerbaar materiaal waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld, is 10 gram. Deze maximale blootstellingsberekening omvat 2 x **INION CPS™ BABY** 14 x 14-gats geperforeerde platen (à 4,7 g) bevestigd met 60 x **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm schroeven (à 0,01 g). De hoeveelheid geïmplanteed materiaal betreft in dit geval: L-melkzuur: 8,09 g; glycolzuur 1,07 g en trimethyleencarbonaat 0,88 g.

De implantaten van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** zijn steriel, niet-pyrogeen en niet-collageen.

INDICATIES

Indicaties (CE-markering):

Het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** is bedoeld voor gebruik bij fracturen, osteotomieën en reconstructieve ingrepen van de schedel, het middengezicht en de maxilla.

Indicaties (USA):

- A. Algemene indicaties: Het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** is bedoeld voor gebruik bij trauma en reconstructieprocedures in het craniofaciale skelet, de centropfacialis en maxilla.
- B. Specifieke indicaties:
- Fracturen van het cranium, de centropfacialis en maxilla
 - Craniofaciale chirurgie bij kinderen (d.w.z. craniosynostose, congenitale misvormingen)
 - LeFort (I, II, III) osteotomieën
 - Pediatrische reconstructieprocedures
 - Orthognathische procedures of reconstructieprocedures van het cranium, de centropfacialis of maxilla
 - Flapfixatie bij craniotomie

CONTRA-INDICATIES

- Procedures voor de mandibula.
- Onvoldoende kwaliteit of kwantiteit van het bot.
- Actieve of potentiële infecties.
- Aandoeningen van de patiënt, waaronder een beperkte bloedtoevoer, een chronische ziekte die leidt tot onvoldoende botkwaliteit, en waarbij de medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (bijv. alcoholisme, drugsmisbruik).

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het implantaat niet na de vervaldatum zoals op het etiket vermeld staat.
- Het implantaat niet opnieuw steriliseren.
- Het implantaat niet opnieuw gebruiken.
- Gebruik geen producten uit een al geopende of beschadigde verpakking.
- Alleen gebruiken als de sterilisatie-indicator de blootgestelde kleur rood heeft.
- Niet gebruiken als de temperatuurindicatiestip zwart is.
- Haal het implantaat uit de verpakking volgens aseptische methoden om de steriliteit van het implantaat te behouden.
- Niet gebruiken voor onbedoelde toepassingen! De juiste functie (d.w.z. effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij afwijkend gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen professionele chirurgen mogen de producten gebruiken. De chirurg moet vertrouwd zijn met de producten, de toepassingsmethode en de chirurgische procedure voordat hij de operatie uitvoert.
- Er zijn instrumenten verkrijgbaar ter ondersteuning van een nauwkeurige implantatie van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM**. Chirurgische instrumenten dienen uitsluitend te worden gebruikt voor het beoogde doel. Alle instrumenten dienen periodiek te worden gecontroleerd op slijtage en beschadiging. Gebruik alleen de **INION CPS™** instrumenten voor implantaatinsertie.
- Gebruik uitsluitend de schroeven van **INION CPS™ BABY** om gazen en platen van **INION CPS™ BABY** vast te zetten. Gebruik GEEN schroeven van **INION CPS™ BABY** om platen en gazen van andere merken dan Inion (bijv. metalen platen) vast te zetten.
- De producten van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** bieden fixatie en zijn niet bedoeld om gezond bot te vervangen of de spanning van volledige belasting te weerstaan.
- Goede uitlijning/reductie van de fractuur/osteotomie is essentieel voor een optimale genezing.
- Herhaaldelijk buigen kan de plaat/geperforeerde plaat verzwakken, vooral na afkoeling. Warm buigen kan maximaal drie keer worden uitgevoerd. Gebruik geen platen / geperforeerde platen die tekenen van beschadiging vertonen.
- Activeer de schroeven niet door opwarming in het waterbad.

- Oefen slechts lichte druk uit bij het plaatsen van de schroeven. Niet te strak aanhalen.
- Zorgvuldige hemostase en volledige primaire sluiting van zacht weefsel over het implantaat zijn essentieel.

RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Restrisico's en ongewenste neveneffecten met potentieel gevaar voor de patiënt zijn vergelijkbaar met die van iedere methode voor interne fixatie:

- Implantatie van vreemd materiaal kan leiden tot een ontstekingsreactie of een allergische reactie. Voorbijgaande plaatselijke vochtophoping kan voorkomen in steriele omstandigheden, bijvoorbeeld een steriel abces.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering of fixatie van het implantaat kan later tot ongewenste resultaten leiden, bijv. mislukte fixatie, mechanische irritatie.
- Fixatie kan breken of losgaan ten gevolge van te vroege spanning, activiteit of belasting.
- Dun, zacht weefsel over het implantaat kan het risico op complicaties vergroten.
- Implantaat kan bedekt zijn met fibreus weefselkapsel na de implantatie.
- Infecties ten gevolge van de chirurgische procedure.
- Neurovasculaire verwondingen, die kunnen optreden ten gevolge van chirurgisch trauma.

Restrisico's met betrekking tot het aanbrengen van de implantaten die ongemak voor de gebruiker kunnen veroorzaken:

- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering, fixatie of buigen van het implantaat kunnen veroorzaken dat het implantaat of instrument breekt.
- Chirurgische instrumenten staan bloot aan slijtage door normaal gebruik en kunnen breken.

INSTRUCTIES VOOR CHIRURGIE

Vorbereiding van de platen en gazen

De vorm van de platen en gazen moet aan de hand van de volgende instructies aan de botvorm worden aangepast (zie ook de gebruiksinstructies van het **INION THERMO™** -waterbad):

- Plaats een steriele **INION THERMO™** -afdekdoek over het **INION THERMO™** -waterbad. Schakel het waterbad PAS in NADAT het met vloeistof is gevuld!
- Giet steriel water of fysiologisch zout (min. 0,4 liter en max. 0,7 liter) in het waterbad.
- Schakel het waterbad in. Wacht tot de vloeistof is opgewarmd tot de ingestelde temperatuur van 55°C / 131°F. Dit duurt ongeveer 20 minuten.
- Kies de juiste plaat/het juiste gaas van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** voor de indicatie.
- Dompel de plaat/het gaas minimaal een minuut onder in het waterbad. Na de waterbadbehandeling: De plaat/het gaas is gedurende 10-15 seconden het gemakkelijkst te verwerken en kan de gewenste vorm worden gegeven en op de gewenste maat worden geknipt met een standaardoperatieschaar.
- 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.
- Plaats de plaat/het gaas op de beoogde locatie tegen het bot. Buig de plaat/het gaas met uw vingers en/of de **INION CPS™** plaatbuigtangen in de gewenste vorm. Zorg ervoor dat de plaat/het gaas nauwkeurig is aangepast aan de contouren van het bot!
- Als de plaat/het gaas niet de gewenste vorm aanneemt, kunt u de waterbadbehandeling herhalen. Als slechts een gedeelte van de plaat/het gaas moet worden aangepast, doopt u alleen dat gedeelte van de plaat/het gaas onder.
- Door herhaaldelijk buigen kan de plaat zwakker worden, vooral als dit gebeurt wanneer deze is GEBRUIK GEEN platen/gazen die tekenen van beschadiging vertonen NOT use plate(s)/mesh(es) that show signs of damage!
- Zorg ervoor dat de chirurgische instrumenten de **INION THERMO™** -afdekdoek niet perforeren.
- Activeer de schroeven NIET door deze te verwarmen in het waterbad!

Platen en gazen handmatig vastzetten met schroeven

- Kies de juiste schroeven van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** voor fixatie van de platen/gazen.

De schroeven kunnen indien nodig met een standaardoperatieschaar op de gewenste lengte worden geknipt.

PROCEDURE VOOR BOREN EN HANDMATIG TAPPEN:

- Bevestig de juiste (overeenkomend met de diameter van de schroef) **INION CPS™** botboorkop aan een boor voor lage snelheid (maximumsnelheid 2000 rpm) en boor een geschikt gat in het bot voor de schroef. Spoel tijdens het boren. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de gaten van de plaat/het gaas zodat u zeker weet dat deze op de goede plaats komen. Zorg ervoor dat u 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.
- Tap de schroefgaten handmatig door de gaten van de plaat/het gaas met behulp van de juiste (overeenkomend met de diameter van de schroef) **INION CPS™** beentap voordat u de schroef inbrengt. Houd de beentap tijdens het inbrengen en terugtrekken in het verlengde van het boorgat. Oefen tijdens het tappen slechts lichte druk uit om de reeds getapte schroefdraad intact te houden. Let erop dat de schroefdraad diep genoeg wordt aangebracht, zodat de schroef er volledig kan worden ingedraaid. Het geboorde gat moet worden gespoeld voordat er een schroef wordt ingedraaid om botresten weg te spoelen.
- PROCEDURE BIJ GEBRUIK VAN EEN ZELFTAPPENDE BOORKOP:
 - Bevestig de juiste (overeenkomend met de diameter van de schroef) **INION CPS™** zelftappende boorkop aan een boor voor lage snelheid en boor een geschikt gat in het bot voor de schroef. Spoel tijdens het boren. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de gaten van de plaat/het gaas zodat u zeker weet dat deze op de goede plaats komen. Zorg ervoor dat u 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. Het boren moet onmiddellijk worden gestopt voordat de booraanslag de plaat of het bot raakt, en de boor moet voorzichtig worden teruggedraaid zonder de voorbereide draden te strippen. Let erop dat de schroefdraad diep genoeg wordt aangebracht, zodat de schroef er volledig kan worden ingedraaid. Het geboorde gat moet worden gespoeld voordat er een schroef wordt ingedraaid om botresten weg te spoelen.
- ZELFTAPPENDE METHODE:
 - Als het bot zo dun of broos is, dat tikken tot breuk van het bot zou kunnen leiden (bijv. de maxilla), kunnen schroeven zelftappend worden ingebracht. Bevestig eerst de juiste (overeenkomend met de diameter van de schroef) **INION CPS™** botboorkop aan een boor voor lage snelheid (maximumsnelheid 2000 rpm) en boor een geschikt gat voor de schroef in het bot. Spoel tijdens het boren. Boor de gaten voor de schroeven altijd door de gaten van de plaat/het gaas zodat u zeker weet dat deze op de goede plaats komen. Zorg ervoor dat u 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. Let er in het bijzonder op dat u slechts lichte druk uitoefent bij het aanbrengen van de schroeven. Stop met inschroeven zodra de schroefkop in het plaatgat zit. Draai de schroef NIET te vast aan.
- SCHROEVEN LADEN EN PLAATSEN:

- Lijn de juiste **INION CPS™** schroevendraaier uit met de bovenkant van de schroef. Draai de schroevendraaier tot de schroef ronddraait. Druk de schroevendraaier zorgvuldig maar stevig in de schroefkop en til de schroef eruit terwijl u deze enigszins draait. Zorg ervoor dat de schroevendraaier correct is uitgelijnd voordat u deze in de schroef drukt, omdat anders de kunststof schroefkop gemakkelijk beschadigd kan raken.
- Houd de schroevendraaier en de schroef in het verlengde van het boorgat en breng terwijl u de plaat/het gaas op zijn plaats houdt, de schroef geheel in het boorgat aan. Draai de schroef NIET te vast aan.
- Als de schroef los aanvoelt, of de schroefkop breekt tijdens het inbrengen: boor door de schroef heen met de oorspronkelijke maat boor, tap het boorgat met één maat grotere bottap en plaats in plaats daarvan een overeenkomstige schroef met een grotere diameter (d.w.z. een noodschroef).

POSTOPERATIEVE AANDACHTSPUNTEN

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een voorzichtige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing.
- Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve verzorging (bijv. hygiëne, zacht voedsel waarop niet gekauwd hoeft te worden tijdens de genezing van het bot, enzovoort.).
- De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de met dit hulpmiddel aangebrachte fixatie kan breken of losraken als gevolg van vroegtijdige spanning, activiteit of belasting.
- Naar het oordeel van de clinicus kan behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn.
- Het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** is MR-veilig.
- Er kunnen radiografieën worden gemaakt om de uitlijning/reductie na de fixatie te controleren en de genezing te beoordelen.
- Ieder ernstig incident dat is opgetreden in verband met de **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** zou moeten worden gemeld aan de fabrikant en het competente gezag van de EU-lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

STERILITEIT

De implantaten van het **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Gebruik de schroef onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken! Hergebruik kan de eigenschappen van het implantaat aantasten (bijv. kwaliteitsvermindering van het materiaal, vervorming van het implantaat) waardoor de veiligheid en effectiviteit niet kunnen worden gegarandeerd. Het implantaat niet gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

OPSLAG

Opbergen bij kamertemperatuur (15 tot 30°C / 59 tot 86°F). Beschermen tegen vocht. 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.

AFVOER

Implantaten die in aanraking zijn gekomen met een patiënt moeten worden afgevoerd conform de instructies van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk afval.

Ongebruikte implantaten waarvan de houdbaarheid is verstreken moeten worden afgevoerd op een gecontroleerde veilige wijze om misbruik te voorkomen.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** is te vinden in de the Europese database over medische hulpmiddelen (Eudamed). Het is gekoppeld aan het basis UDI-DI van het product.

Eudamed openbare website: Nog niet beschikbaar

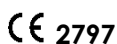
De **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBEERBARE FIXATIESYSTEEM** basis UDI-DI: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

LET OP

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

FABRIKANT

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



Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM är ett kranio-maxillofacialt pläteringssystem avsett att upprätthålla exakt inriktning av benfrakturer och osteotomier i kraniet och mitten av ansiktet hos pediatriska patienter.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM består av plattor, nät och skruvar för fixering, tillverkade av nedbrytbara copolymerer som är sammansatta av L-mjölksyra-, glykolsyra- och trimetylenkarbonat. Dessa polymerer har under lång tid visat sig säkra att använda för medicinskt bruk och de bryts ned in vivo genom hydrolyt till alfahydroxysyror som metaboliseras av kroppen. Baserat på in vitro-tester behåller **INION CPS™ BABY**-implantaten minst 70 % av sin initiala styrka i upp till 6 veckor efter implantationen och tappar därefter gradvis sin styrka. Bioresorption sker inom två till tre år.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM -implantat erbjuds i olika storlekar och former och är designade för att användas med **INION CPS™**-instrument. Antalet implanterade plattor och skruvar beror på typen av operation och den uppskattade maximala mängden implanterbart material som patienter kan exponeras för är 10 gram. Denna maximala exponeringsberäkning inkluderar 2 x **INION CPS™ BABY** 14 x 14 håls nätplattor (4,7 g) fixerade med 60 x **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm skruvar (0,01 g). Mängden implanterat material består i detta fall av: L-mjölksyra 8,09 g; Glykolsyra 1,07 g och trimetylenkarbonat 0,88 g.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM -implantaten är sterila, icke-pyrogena och icke-kollagenösa.

INDIKATIONER

Indikationer (CE-märkning):

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM är avsett för användning vid frakturer, osteotomier och rekonstruktionsprocedurer i kraniet, mitten av ansiktet och överkäken.

Indikationer (USA):

- A. Allmänna indikationer: **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** är avsett att användas vid trauma- och rekonstruktionsingrepp i kraniofaciala skelettet, mellanansiktet och överkäken.
- B. Särskilda indikationer:
- Frakturer i kraniet, mellanansiktet och överkäken
 - Kraniofacial kirurgi på spädbarn (t.ex. kraniosynostos, medfödda missbildningar)
 - LeFort-osteotomier (I, II, III)
 - Pediatriska rekonstruktionsingrepp
 - Ortognatiska eller rekonstruktiva ingrepp i kraniet, mellanansiktet eller överkäken
 - Fixering av kraniotomilambå

KONTRAIKATIONER

- Underkäksprocedurer.
- Otillräcklig kvalitet eller mängd ben.
- Aktiva eller potentiella infektioner.
- Patienttillstånd inklusive begränsad blodtillförsel, kronisk sjukdom som orsakar otillräcklig benkvalitet och där patientens samarbete inte kan garanteras (t.ex. alkoholism, drogmissbruk).

VARNINGAR

- Använd inte implantatet efter dess utgångsdatum som finns på etiketten.
- Sterilisera inte implantatet på nytt.
- Återanvänd inte implantatet.
- Använd inte instrument som har förvarats i öppnade eller skadade förpackningar.
- Använd endast om steriliseringsindikatorn visar den utsatta färgen rött.
- Använd inte om temperaturindikatorns punkt är svart.
- Avlägsna implantatet från förpackningen med sterila metoder för att säkerställa implantatets sterilitet.
- Använd inte i oavsiktliga tillämpningar! Korrekt funktion (dvs. effektivitet och säkerhet) av dessa implantat kan inte försäkras vid användning som inte följer etiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast professionella kirurger använder enheterna. Kirurgen ska vara bekant med anordningarna, appliceringsmetoden och det kirurgiska förfarandet innan operationen genomförs.
- Det finns instrument att tillgå som underlättar rätt implantation av **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM**. De kirurgiska instrumentet får endast användas för det avsedda syftet. Alla instrument ska regelbundet inspekteras med avseende på förslitning och skador. Använd endast **INION CPS™**-instrument för insättning av implantat.
- Använd endast **INION CPS™ BABY** -skruvar för att fästa **INION CPS™ BABY** -nät och -plattor. Använd INTE **INION CPS™ BABY** -skruvar för att fästa andra plattor och nät än Inions (t.ex. metallplattor).
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** -enheter ger fixering och är inte avsedda att ersätta friska ben eller motstå påfrestningarna från full belastning.
- God justering/reduktion av frakturen/osteotomi är avgörande för optimal läkning.
- Upprepad böjning kan försvaga plattan/nätet, speciellt när den har svalnat. Varmböjning kan utföras upp till tre gånger. Använd inte plattor/nät med tecken på skada.
- Aktivera inte skruvarna genom att värma dem i vattenbadet.
- Tryck försiktigt när du skruvar i skruvarna. Dra inte åt för hårt.
- Omsorgsfull blodstillning och fullständig förslutning av primär mjukvävnad ovanpå implantatet är väsentligt.

RISKER FÖR EXPONERING OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR

- Risker för exponering och oönskade biverkningar som eventuellt kan skada patienten är lika som vid alla metoder för intern fixering:
- Implantation av främmande material kan leda till inflammatoriska eller allergiska reaktioner. Övergående lokal vätskeansamling kan förekomma under sterila omständigheter, till exempel steril abscess.
 - Felaktigt val, placering eller fixering av implantatet kan orsaka efterföljande oönskade resultat, t.ex. fixeringsfel, mekanisk irritation.
 - Fixeringen kan gå sönder eller bli lösare på grund av tidig belastning, aktivitet eller belastningsbärande.
 - Täckning av tunn mjukvävnad över implantatet kan öka risken för komplikationer.
 - Implantatet kan täckas över med en fibrös vävnadskapsel efter implantationen.
 - Infektioner förknippade med det kirurgiska ingreppet.
 - Neurovaskulära skador som kan orsakas på grund av kirurgiskt trauma.

Kvarstående risker förknippade med isättningen av implantatet som kan orsaka olägenheter för användaren:

- Felaktigt val, placering, fixering eller böjning av implantatet kan få implantatet eller instrumentet att gå sönder.
- Kirurgiska instrument slits i normal användning och kan gå sönder.

KIRURGISKA ANVISNINGAR

Föberedelse av plattor och nät

Plattor och nät ska formas efter benet enligt nedanstående anvisningar (se även bruksanvisningen till **INION THERMO™** -vattenbad):

- Placera ett sterilt **INION THERMO™** -skydd i **INION THERMO™** -vattenbadet. Slå INTE på vattenbadet förrän det har fyllts med vätska!
- Häll 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 på 55°C / 131°F, vilket tar omkring 20 minuter.
- Välj rätt platta/nät ur **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** för indikationen.
- Sänk ned plattan/nätet i vattenbadet i minst en minut. Efter behandling i vattenbad: Plattan/nätet är mycket formbart under 10–15 sekunder, kan formas efter önskemål och kan klippas i önskad storlek med vanlig kirurgsax.
- Plattan/nätet får vara nedsänkt i vattenbadet i högst 30 minuter. Längre nedsänkningstid kan försvaga plattan/nätet.
- Placera plattan/nätet mot ben på önskat ställe. Forma plattan/nätet till önskad form med fingrarna och/eller **INION CPS™** plattböjtång. Se till att plattan/nätet är exakt anpassat till benkonturerna!
- Om en tillfredsställande kontur inte erhålls, kan behandlingen i vattenbadet upprepas. Om endast en del av plattan/nätet behöver anpassas ytterligare, kan endast den delen av plattan/nätet doppas ned.
- Upprepad böjning kan försvaga plattan, i synnerhet efter att den svalnat. Böjning i varmt tillstånd kan göras upp till tre gånger. Plattor/nät som visar tecken på skada får INTE användas!
- Var försiktig så att **INION THERMO™** -skyddet inte perforeras med kirurgiska instrument.
- Skruvarna får INTE aktiveras genom uppvärmning i vattenbadet!

Manuell festsättning av plattor och nät med skruvar

- Välj rätt skruvar ur **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** för fixering av plattorna/näten. Vid behov kan skruvarna kapas till önskad längd med vanlig kirurgsax.
- METOD FÖR BORRNING & MANUELL GÄNGNING:
 - Använd rätt (motsvarande skruvens diameter) **INION CPS™** -benborr fäst i en låghastighetsborr (max. hastighet 2 000 r/min) och borra ett lämpligt hål för skruven i benet. Använd spolning vid borring. Borra alltid skruvhålen genom hålen i plattan/nätet så att rätt placering tillförsäkras. Var noga med att hålla benborren parallellt med borrhålets längdaxel under borringen så att förstoring av hålet på grund av borrens svängningar undviks.
 - Gånga skruvhålen genom hålen i plattan/nätet manuellt med hjälp av rätt (motsvarande skruvens diameter) **INION CPS™** -gångtapp innan skruven skruvas i. Håll gångtappen parallellt med borrhålets längdaxel både när gångtappen skruvas in och ut. Använd endast försiktigt tryck vid gängningen så att de förberedda gängorna bevaras. Var noga med att gånga tillräckligt djupt så att hela skruven kan skruvas i. Det förberedda hålet ska spolas innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ut.
- SJÄLVGÄNGANDE BORRMETOD:
 - Använd rätt (motsvarande skruvens diameter) **INION CPS™** självgängande borr fäst i en låghastighetsborr och borra ett lämpligt hål för skruven i benet. Använd spolning vid borring. Borra alltid skruvhålen genom hålen i plattan/nätet så att rätt placering tillförsäkras. Var noga med att hålla benborren parallellt med borrhålets längdaxel under borringen så att förstoring av hålet på grund av borrens svängningar undviks. Borringen ska stoppas omedelbart innan borrhålet kommer i kontakt med plattan eller benet, och borkronan ska plockas ut försiktigt utan att förstöra de förberedda gängorna. Var noga med att borra/gånga tillräckligt djupt så att hela skruven kan skruvas i. Det förberedda hålet ska spolas innan skruven skruvas i så att benpartiklar sköljs ut.
- SJÄLVGÄNGNINGSMETODEN:
 - Om benet är så tunt eller ömtåligt att knackning kan få benet att gå sönder (t.ex. överkåken) så kan skruvar sättas in på ett självgängande sätt. Använd först rätt (motsvarande skruvens diameter) **INION CPS™** -benborr fäst i en låghastighetsborr (max. hastighet 2 000 r/min) och borra ett lämpligt hål för skruven i benet. Använd spolning vid borring. Borra alltid skruvhålen genom hålen i plattan/nätet så att rätt placering tillförsäkras. Var noga med att hålla benborren parallellt med borrhålets längdaxel under borringen så att förstoring av hålet på grund av borrens svängningar undviks. Var särskilt försiktig och använd endast försiktigt tryck när skruvarna placeras. Sluta skruva när skruvhuvudet sitter i plathålet. Dra INTE åt skruven för mycket.
- LADDNING OCH PLACERING AV SKRUVEN:
 - Rikta in rätt **INION CPS™** -skruvmejsel mot skruvens överdel. Vrid skruvmejseln tills skruven roterar. Tryck försiktigt, men fast, skruvmejseln in i skruvhuvudet och lyft ut skruven samtidigt som den roteras lätt. 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 parallellt med borrhålets längdaxel, håll fast plattan/nätet i rätt läge och skruva i skruven helt i borrhålet. Dra INTE åt skruven för mycket.
 - Om skruven känns lös eller om skruvhuvudet går sönder under införandet: borra genom skruven med borkronan i originalstorlek, knacka på borrhålet med en storlek större benknacka och sätt i en motsvarande skruv med större diameter (d.v.s. nödskruv) istället.

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. underhåll av hygien, mjuk kost som inte behöver tuggas under benläkningen etc.).
- Patienten bör varnas för att fixeringen som tillhandahålls med denna enhet kan gå sönder eller lossna till följd av belastning eller aktivitet.
- Antibiotikabehandling enligt läkarens val.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** är MR-säker.

- Röntgenbilder kan tas för att kontrollera justeringen/reduktionen efter fixeringen och för att utvärdera läkningen.
- Alla allvarliga incidenter som skett angående **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** ska anmälas till tillverkaren och den lämplig myndigheten i den EU-stat som användaren befinner sig i.

STERILITET

Implantaten i **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** har steriliserats med joniserande strålning. Används omedelbart efter att den sterila förseglingen öppnats. Använd inte om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas! Bearbetning kan påverka implantatets egenskaper (t.ex. nedbrytning av materialet, missbildning av implantatet) då säkerheten samt verkningskraften inte kan garanteras. Implantatet får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur (mellan 15 och 30°C / 59 och 86°F) Skydda från fukt. Produkten får aldrig överskrida den maximala temperatur som anges på indikatorn. Använd inte produkten om indikatorpunkten är svart.

BORTSKAFFANDE

Implantat som har varit i kontakt med patienter ska bortskaffas i enhetlighet med sjukhusspecifika anvisningar angående miljöfarligt avfall. Utgångna, oanvända implantat ska bortskaffas på ett kontrollerat och säkert sätt för att hindra missbruk.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) om **INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM** finns tillgänglig i den europeiska databasen över medicinska instrument (Eudamed). Den är kopplad till produktens grundläggande UDI-DI. Eudameds offentliga webbplats: Inte ännu tillgänglig

INION CPS™ BABY 1.5 BIOABSORBERBART FIXERINGSSYSTEM grundläggande UDI-DI: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

VARNING

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

TILLVERKARE

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

CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5 POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5 je systém kranio-maxilo-faciálních destiček určený pro udržování přesné polohy kostních fraktur a osteotomií v kraniiální a středobličejové struktuře u dětských pacientů.

BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5 se skládá z fixačních dlah, sítěk a šroubů vyrobených z rozložitelných kopolymerů složených z kyseliny L-mléčné, glykolové a trimethylen karbonátu. Tyto polymery se již dlouhou dobu v lékařství bezpečně používají; rozkládají se in vivo hydrolyzou na alfa-hydroxy kyseliny, které se v těle metabolizují. Na základě testů in-vitro si implantáty **INION CPS™ BABY** zachovávají minimálně 70 % své původní pevnosti po dobu až 6 týdnů po implantaci a poté postupně svou pevnost ztrácejí. Bioresorpce probíhá dva až tři roky.

Implantáty **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** se dodávají v různých tvarech a velikostech a k jejich implantaci se používá instrumentace **INION CPS™**. Počet implantovaných destiček a šroubů závisí na druhu operace a odhadovaný maximální objem implantovaného materiálu použitelný pro pacienty je 10 gramů. Tento výpočet expozice implantovanému materiálu zahrnuje 2 mřížkové destičky **INION CPS™ BABY 14 x 14** (každá o hmotnosti 4,7 g) fixované 60 šrouby **INION CPS™ BABY 1.5 x 4 mm** (každý o hmotnosti 0,01 g). Množství složek implantovaného materiálu je v tomto případě: kyselina L-mléčná: 8,09 g; kyselina glykolová 1,07 g a trimethylenkarbonát 0,88 g.

Implantáty **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** jsou sterilní, nepyrogenické a nekolagení.

INDIKACE

Indikace (značka CE):

BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5 je určen pro použití u fraktur, osteotomií a rekonstrukčních operací v oblasti krania, střední části obličeje a maxily.

Indikace (USA):

- A. Všeobecné indikace: **BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5** je určen pro použití při traumatech a rekonstrukčních postupech na skeletu kraniofaciální oblasti, střední části obličeje a maxille.
- B. Specifické indikace:
- fraktury neurokrania, střední části obličeje a maxilly;
 - kraniofaciální chirurgické zákroky u dětí (tj. kraniosynostózy, kongenitální malformace);
 - osteotomie fraktury LeFort (I, II, III);
 - rekonstrukční postupy v pediatrii;
 - ortognátní nebo rekonstrukční postupy na neurokraniu, ve střední části obličeje nebo na maxille;
 - fixace kraniotomické ploténky.

KONTRAINDIKACE

- Mandibulární operace.
- Nedostatečná kvalita nebo množství kosti.
- Aktivní nebo potenciální infekce.
- Zdravotní stavy pacientů zahrnující omezené prokrvení, chronické onemocnění způsobující nedostatečnou kvalitu kosti, a když nelze zaručit spolupráci pacienta (například v případě alkoholiků nebo drogově závislých).

VAROVÁNÍ

- Implantát nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Implantát opakovaně nesterilizujte.
- Implantát nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte zařízení z otevřených nebo poškozených obalů.
- Používejte pouze tehdy, pokud je indikátor sterilizace správně zbarven červeně.
- Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru teploty černá.
- Vyjměte implantát z obalu pomocí aseptických metod, abyste zachovali sterilitu implantátů.
- Nepoužívejte pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.

BEPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředky jsou určeny k výhradnímu použití profesionálními chirurgy. Chirurg by se měl před zahájením operace seznámit s prostředky, způsobem použití a chirurgickým postupem.
- Pro zajištění přesné implantace **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** jsou k dispozici příslušné nástroje. Chirurgické nástroje se smějí používat pouze k určenému účelu. Všechny nástroje pravidelně prohlížejte a kontrolujte, zda nejsou opotřebené a poškozeny. Pro zavádění implantátů používejte výhradně instrumentaci **INION CPS™**.
- K zajištění sítěk a dlah **INION CPS™ BABY** používejte pouze šrouby **INION CPS™ BABY**. K zajištění dlah a sítěk, které nebyly vyrobeny společností Inion (například kovových dlah) **NEPOUŽÍVEJTE** šrouby **INION CPS™ BABY**.
- Prostředky **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** slouží k fixaci a nemají nahrazovat zdravou kost ani odolávat tlakům při plném zatížení.
- Pro optimální hojení je nezbytné dobré sestavení/upevnění zlomeniny/osteotomie.
- Opakované ohýbání může destičku/mřížku oslabit, zejména po vychladnutí. Ohýbání za tepla lze provádět maximálně třikrát. Nepoužívejte destičky/mřížky vykazující známky poškození.
- Šrouby neaktivujte zahříváním ve vodní lázni.
- Při nasazování šroubů vyvíjejte pouze lehký tlak. Šrouby nepřetahujte.
- Důležitá je pečlivá hemostáza a úplný primární uzávěr měkkých tkání nad implantátem.

ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zbytková rizika a nežádoucí účinky, které se mohou u pacienta vyskytnout, jsou podobné jako u všech metod vnitřní fixace:

- Implantace cizích materiálů může vést k zánětlivé nebo alergické reakci. Za sterilních okolností, například při sterilním abscesu, může dojít ke krátkodobé lokální akumulaci tekutiny.
- Nesprávná volba, umístění, usazení nebo fixace implantátu může způsobit následné nepříznivé důsledky, např. selhání fixace, mechanické podráždění.
- Fixační implantát se může následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit.
- Riziko komplikací může zvýšit zakrytí implantátu jen tenkou vrstvou měkké tkáně.
- Implantáty mohou být po implantaci pokryty pouzdem z vazivové tkáně.
- Infekce přisuzované chirurgickému zákroku.
- Následkem operačního traumatu může dojít k neurovaskulárnímu poranění.

Zbytková rizika spojená se zaváděním implantátů, která mohou uživateli způsobit nepříjemnosti:

- Nesprávná volba, umístění, usazení, fixace nebo zkřivení implantátu může způsobit zlomení implantátu nebo nástroje.
- Chirurgické nástroje podléhají při běžném použití opotřebení a mohou se zlomit.

POKYNY PRO CHIRURGICKÝ VÝKON

Příprava dlah a sítěk

Dlahy a síťky musí kopírovat reliéf kosti v souladu s těmito pokyny (viz též 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 55°C / 131°F. Bude to trvat asi 20 minut.
- Pro danou indikaci zvolte odpovídající dlahu/síťku **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5**.
- Ponořte dlahu/síťku do vodní lázně nejmeně na jednu minutu. Po ošetření ve vodní lázni: Dlahu/síťka je nejtvrdější během následujících 10–15 sekund – lze ji tvarovat podle potřeby a seříznout na požadovanou velikost běžnými chirurgickými nůžkami.
- Celkový čas ponoru dlahy nebo síťky do vodní lázně nesmí překročit 30 minut. Pokud budou síťka nebo dlahy ponořeny déle, může dojít k jejich oslabení.
- Umístěte dlahu/síťku oproti kosti na určené místo. Zarovnejte dlahu/síťku do požadovaného tvaru pomocí prstů nebo pomocí ohýbacích kleští pro dlahy **INION CPS™**. Dbejte na to, aby byla destička/mřížka přesně přizpůsobena konturám kosti!
- Není-li zarovnání uspokojivé, lze ošetření ve vodní lázni zopakovat. Pokud je další adaptace nutná pouze u části dlahy/síťky, ponořte do lázně pouze tuto část.
- Opakované ohýbání může dlahu oslabit, zvláště tu, která byla ohýbána po ochlazení. Ohýbání za tepla lze provést až třikrát. NEPOUŽÍVEJTE dlahy/síťky, které vykazují známky poškození!
- Postupujte opatrně, abyste chirurgickými nástroji neprotrhli roušku **INION THERMO™**.
- NENAHRÍVEJTE šrouby ve vodní lázni!

Manuální upevnění dlah a sítěk pomocí šroubů

- Pro fixaci dlah(y)/síťky (sítěk) zvolte odpovídající šrouby **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5**. V případě potřeby lze šrouby zkrátit na požadovanou délku běžnými chirurgickými nůžkami.
- MECHANICKÁ A MANUÁLNÍ METODA VYTVOŘENÍ OTVORU:
 - Za pomoci vhodného kostního vrtáku **INION CPS™** (odpovídajícího průměru šroubu) připojeného k nízkorychlostní vrtačce (maximální rychlost 2000 ot/min) vyvrtejte v kosti vhodný otvor pro šroub. Během vrtání proplachujte. Otvory pro šrouby vrtejte vždy skrz otvory v dlaze/síťce, aby byla zajištěna správná poloha. Během vrtání držte kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru způsobenému vychýlením vrtáku.
 - Před vložením šroubu vytvořte přes otvory v dlaze/síťce závit v otvorech pro šrouby za použití vhodného kostního závitníku **INION CPS™** (odpovídajícího průměru šroubu). Během zavádění a vyjímání kostního závitníku držte závitník paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru. Při tvorbě závitů vyvíjejte pouze jemný tlak, abyste vytvořené závitky neporušili. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte vytvořit závit do dostatečné hloubky. Připravený otvor je třeba před zavedením šroubu propláchnout a vyplavit tak kostní drť.
- SAMOŘEZNÉ VRTÁNÍ OTVORŮ:
 - Za pomoci vhodného samořezného vrtáku **INION CPS™** (odpovídajícího průměru šroubu) připojeného k nízkorychlostní vrtačce vyvrtejte v kosti vhodný otvor pro šroub. Během vrtání proplachujte. Otvory pro šrouby vrtejte vždy skrz otvory v dlaze/síťce, aby byla zajištěna správná poloha. Během vrtání držte kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru způsobenému vychýlením vrtáku. Vrtání by mělo být zastaveno bezprostředně před kontaktem zářky vrtáku s dlahou nebo kostí a vrták by měl být opatrně vytažen tak, aby nezpůsobil stržení připravených závitů. Aby bylo možno šroub plně zasadit, musíte vytvořit závit/otvor do dostatečné hloubky. Připravený otvor je třeba před zavedením šroubu propláchnout a vyplavit tak kostní drť.
- SAMOVRTNÁ METODA:
 - Pokud je kost tak tenká nebo křehká, že by vrtáním mohlo dojít k jejímu zlomení (např. horní čelist), mohou být šrouby zavedeny samovrtným způsobem. Použijte vhodný kostní vrták **INION CPS™** (odpovídající průměru šroubu) připojený k nízkorychlostní vrtačce (maximální rychlost 2000 ot/min) a vyvrtejte v kosti vhodný otvor pro šroub. Během vrtání proplachujte. Otvory pro šrouby vrtejte vždy skrz otvory v dlaze/síťce, aby byla zajištěna správná poloha. Během vrtání držte kostní vrták paralelně s dlouhou osou vrtaného otvoru, aby nedošlo ke zvětšení otvoru způsobenému vychýlením vrtáku. Postupujte velmi opatrně a vyvíjejte během umístování šroubů pouze jemný tlak. Jakmile se hlava šroubu usadí v otvoru dlahy, ihned přestaňte šroubovat. Příliš NEPŘETAHUJTE.
- ZALOŽENÍ A UMÍSTĚNÍ ŠROUBŮ:
 - Zarovnejte vhodný šroubovák **INION CPS™** s horní částí šroubu. Dokud se šroub otáčí, otáčejte šroubovákem. Opatrně ale pevně tlačte šroubovákem do hlavy šroubu a mírným otáčením šroub vytáhněte. Před zatlačením šroubováku do šroubu se ujistěte, že je šroubovák správně zarovnaný. V opačném případě hrozí poškození umělohmotné hlavy šroubu.
 - Držte šroubovák a šroub paralelně s dlouhou osou vyvrtaného otvoru a dlahu/síťku přidržujte na místě a zasuňte šroub zcela do vyvrtaného otvoru. Příliš NEPŘETAHUJTE.
 - Pokud se vám zdá, že je šroub uvolněný, nebo se hlava šroubu při zavádění zlomí: provrtejte šroub vrtákem původní velikosti, otvor vyvrtejte kostním závitníkem o jednu velikost větším a místo něj vložte odpovídající šroub většího průměru (např. šroub pro nouzové použití).

POOPERAČNÍ UPOZORNĚNÍ

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče.
- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (např. pokyny týkající se dodržování hygieny nebo měkké stravy, kterou není třeba žvýkat, během hojení kosti atd.).
- Pacient by měl být upozorněn, že fixace provedená tímto prostředkem se může zlomit nebo uvolnit v důsledku předčasného vyvinutí tlaku, aktivity nebo zatížení.
- Antibiotická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.
- **BIOABSORBOVATELNÝ FIXAČNÍ SYSTÉM INION CPS™ BABY 1.5** je bezpečný pro MR.
- Ke kontrole vyrovnaní/redukce po fixaci a k posouzení hojení lze pořídit rentgenové snímky.
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti s **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5**, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém sídlí uživatel.

STERILITA

Implantáty **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Spotřebujte bezprostředně po otevření sterilního obalu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Pouze pro jedno použití. Neresterilizujte ani znovu nepoužívejte! Obnova prostředku může ovlivnit vlastnosti implantátu (např. degradace materiálu, deformace implantátu) a nelze zaručit bezpečnost a účinnost. Nepoužívejte implantát po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

UCHOVÁVÁNÍ

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

LIKVIDACE

Implantáty, které byly v kontaktu s pacientem, se likvidují v souladu s pokyny pro biologicky nebezpečný odpad, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

Nepoužitá implantáty s prošlou dobou použitelnosti musí být zlikvidovány kontrolovaným a bezpečným způsobem, aby se zabránilo jejich zneužití.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5** je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed). Je provázán přes základní UDI-DI výrobku.

Veřejné webové stránky Eudamed: Zatím nejsou k dispozici

Základní UDI-DI prostředku **BIOABSORBOVATELNÉHO FIXAČNÍHO SYSTÉMU INION CPS™ BABY 1.5**:

06438408INIONCPSSYSTEMSD

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. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVA KIINNITYSJÄRJESTELMÄ KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVA KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on kraniomaksillofasiaalinen levyjärjestelmä, joka on tarkoitettu kallon ja kasvojen keskiosan luunmurtumien ja osteotomioiden tarkkaan kiinnittämiseen lapsipotilailla.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄN kuuluu kiinnityslevyjä, -verkkoja ja -ruuveja, jotka on valmistettu L-maitohappoa, glykoli-happoa ja trimetyleenikarbonaattia sisältävistä hajoavista kopolymeereistä. Näitä polymeerejä on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Ne hajoavat in vivo -olosuhteissa hydrolysoitumalla alfa-hydroksihapoiksi, jotka poistuvat elimistön aineenvaihdunnan kautta. In-vitro-testauksen perusteella **INION CPS™ BABY** implantit säilyttävät vähintään 70 prosenttia alkuperäisestä lujuudestaan kuuden viikon ajan implantoinnista, minkä jälkeen lujuus häviää asteittain. Bioresorptio kestää kahdesta kolmeen vuotta.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantteja on saatavana eri kokoisina ja muotoisina, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi **INION CPS™** -instrumenttien kanssa. Implantoitujen levyjen ja ruuvien määrä riippuu leikkauksen tyypistä, ja implantoitavan materiaalin arvioitu enimmäismäärä, jolle potilaat voivat altistua, on 10 grammaa. Tämä maksimialtistuslaskelma sisältää 2 **INION CPS™ BABY** 14 x 14 reikäverkkolevyä (á 4,7 g), jotka kiinnitetään 60:llä **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm -ruuvilla (á 0,01 g). Tässä tapauksessa implantoitujen materiaalien ainesosien määrä on: L-maitohappo: 8,09 g; glykoli-happo 1,07 g ja trimetyleenikarbonaatti 0,88 g.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantit ovat steriilejä, pyrogeenittomia ja kollageenittomia.

KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet (CE- merkintä):

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVA KIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käytettäväksi kallon, kasvojen keskiosan ja yläleuan murtumissa, osteotomioissa ja rekonstruktio-toimenpiteissä.

Käyttöaiheet (Yhdysvallat):

- A. Yleiset käyttöaiheet: **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVA KIINNITYSJÄRJESTELMÄ** on tarkoitettu kallon ja kasvojen luuston, kasvojen keskiosan ja yläleuan trauma- ja rekonstruktio-toimenpiteisiin.
- B. Eriyiset käyttöaiheet:
- Kallon, kasvojen keskiosan ja yläleuan murtumat
 - Vauvojen kallon ja kasvojen kirurgia (esimerkiksi kraniiosynostoosi, synnynnäiset epämuodostumat)
 - LeFort-murtumat (I, II, III)
 - Pediatriset rekonstruktio-toimenpiteet
 - Kallon, kasvojen keskiosan tai yläleuan ortognaattiset tai rekonstruktio-toimenpiteet
 - Kraniotomian läpän kiinnitys.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Alaleukaan liittyvät toimenpiteet.
- Luun riittämätön laatu tai määrä.
- Aktiivinen tai mahdollinen infektio.
- Tietyt potilaan tilat, esimerkiksi rajallinen verenkierto, krooninen sairaus, jonka seurauksena luun laatu on riittämätön sekä tilanteet, joissa potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö).

VAROITUKSET

- Älä käytä implanttia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä steriloï implanttia uudelleen.
- Älä käytä implanttia uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Käytä tuotetta vain, jos sterilointi-indikaattori on punainen.
- Älä käytä tuotetta, jos lämpötilan ilmaispiste on musta.
- Poista implantti pakkauksesta aseptisin menetelmin, jotta se pysyy steriilinä.
- Älä käytä tuotetta muuten kuin sen käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos niitä käytetään ohjeiden vastaisesti.

HUOMAUTUKSIA

- Vain kirurgian ammattilaiset käyttävät laitteita. Kirurgin tulee tutustua laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Saatavana on instrumentteja, joiden avulla **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** implantit voidaan sijoittaa tarkasti. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon ne on suunniteltu. Kaikki instrumentit on tutkittava säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta. Käytä implantin paikalleen asettamiseen vain **INION CPS™** -instrumentteja.
- Kiinnitä **INION CPS™ BABY** -verkkoja ja -levyjä vain **INION CPS™ BABY** -ruuveilla. ÄLÄ kiinnitä **INION CPS™ BABY** -ruuveilla muita kuin Inionin valmistamia levyjä ja verkkoja (esimerkiksi metallilevyjä).
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** laitteet varmistavat kiinnityksen. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan tervettä luuta tai kannattelemaan luuhun kohdistuvaa painoa.
- Murtuman/osteotomian hyvä kohdistaminen / paikoilleen asettaminen on olennaisen tärkeää optimaalisen paranemisen kannalta.
- Toistuva taivuttaminen voi heikentää levyä/verkkoja etenkin sen jäähdyttyä. Tuotteita voi taivuttaa lämpimänä enintään kolme kertaa. Älä käytä levyjä/verkkoja, joissa on merkkejä vaurioista.
- Älä aktivoï ruuveja lämmittämällä niitä vesihautteessa.
- Aseta ruuvit paikalleen painamalla vain kevyesti. Älä kiristä liikaa.
- Pikkutarkka mehostaasi ja primäärisen pehmytkudoksen täydellinen sulkeminen implantin päälle ovat ensisijaisen tärkeitä seikkoja.

JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Potilaalle mahdollisesti haittaa aiheuttavat jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muissa sisäisen kiinnityksen menetelmissä:

- Vieraiden materiaalien implantointi voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion. Ohimenevää, paikallista nesteen kertymistä voi esiintyä steriileissä olosuhteissa (esimerkiksi steriili paise).
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asetus, tai kiinnitys voivat aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia, kuten kiinnityksen epäonnistumisen tai mekaanista ärsytystä.
- Kiinnitys saattaa särkyä tai irrota, jos sitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Implantoinnin jälkeen implantin ympärille voi muodostua sidekudospätsä.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät infektiot.
- Kirurgisen trauman mahdollisesti aiheuttamat hermoston ja verisuonten vauriot.

Implanttien kiinnittämiseen liittyvät jäännösriskit, jotka voivat aiheuttaa haittaa käyttäjälle:

- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asetus, kiinnitys tai taivutus voivat aiheuttaa implantin tai instrumentin särkymisen.
- Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä ja voivat särkyä.

LEIKKAUSOHJEET

Levyjen ja verkkojen valmistelu

Levyt ja verkot tulisi muotoilla luun muotoon näiden ohjeiden mukaisesti (katso myös **INION THERMO™** -vesihauteen ohjeet):

- Aseta steriili **INION THERMO™** -peitto **INION THERMO™** -vesihauteeseen. ÄLÄ kytke vesihauteeseen virtaa, ennen kuin olet täyttänyt sen nesteellä!
- Kaada vesihauteeseen steriiliä vettä tai suolaliuosta (vähintään 0,4 litraa, enintään 0,7 litraa).
- Kytke vesihauteen virta päälle. Odota, että neste lämpenee määritettyyn 55°C / 131°F lämpötilaan. Tämä kestää noin 20 minuuttia.
- Valitse käyttöaiheeseen sopiva **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** levy tai verkko.
- Upota levy tai verkko vesihauteeseen vähintään minuutin ajaksi. Vesihaudekäsittelyn jälkeen: Levy tai verkko on taipuisimmillaan 10–15 sekunnin ajan. Sen voi muotoilla haluttuun muotoon ja leikata sopivan kokoiseksi tavallisilla kirurgisilla saksilla.
- Levy/verkko saa olla vesihauteessa yhteensä enintään 30 minuuttia. Pidempi upotusaika voi heikentää levyä/verkkoa.
- Aseta levy tai verkko haluttuun paikkaan luuta vasten. Taivuta levy tai verkko haluttuun muotoon sormilla ja/tai **INION CPS™** -levyntaivutuspihdeillä. Varmista, että levy/verkko muotoillaan tarkasti luun muotoon!
- Jos muotoilu ei onnistu halutulla tavalla, vesihaudekäsittelyn voi toistaa. Jos on tarpeen muokata vain jotakin levyn tai verkon kohtaa, laita vain kyseinen osa veteen.
- Toistuva taivuttaminen voi heikentää levyä etenkin sen jäähtyttyä. Tuotteita voi taivuttaa lämpimänä enintään kolme kertaa. ÄLÄ käytä levyjä tai verkkoja, joissa on merkkejä vaurioista!
- Varo puhkaisemasta **INION THERMO™** -peittoa kirurgisilla instrumenteilla.
- ÄLÄ aktivoi ruuveja lämmittämällä niitä vesihauteessa!

Levyjen ja verkkojen kiinnittäminen ruuveilla manuaalisesti

• Valitse levyihin tai verkkoihin sopivat **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** ruuvit. Ruuvit voi tarvittaessa leikata sopivan pituisiksi tavallisilla kirurgisilla saksilla.

• PORAUS JA MANUAALINEN KIERTEITYS:

- Poraa luuhun ruuville sopiva reikä käyttämällä sopivaa (ruuvin halkaisijan mukaan valittua) **INION CPS™** -luuporanterää hitaalla poralla (suurin sallittu nopeus 2 000 kierrosta minuutissa). Käytä kastelua porauksen aikana. Poraa ruuvien reiät aina levyn/verkon reikien läpi, jolloin ne tulevat oikealle kohdalle. Pidä luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakseli suuntaisena, jotta poran heiluminen ei suurennata reikää tarpeettomasti.
- Ennen kuin laitat ruuvin paikalleen, tee levyn/verkon reikien läpi ruuvin reikiin kierteen sopivalla (ruuvin halkaisijan mukaan valitulla) **INION CPS™** -kierretapilla. Pidä kierretappi reiän pituusakselin suuntaisena, kun asetat sen reikään ja poistat sen. Suojele valmiita kiertettä käyttämällä kiertestyksessä vain vähän voimaa. Varmista, että kierteytys on tarpeeksi syvä, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Luujäämät tulisi huuhtoa pois valmiista reiästä ennen ruuvin kiinnittämistä.

• ITSEKIERTEITTÄVÄ PORAUSTAPA:

- Poraa luuhun ruuville sopiva reikä käyttämällä sopivaa (ruuvin halkaisijan mukaan valittua) **INION CPS™** -itsekierteittävää luuporanterää hitaalla poralla. Käytä kastelua porauksen aikana. Poraa ruuvien reiät aina levyn/verkon reikien läpi, jolloin ne tulevat oikealle kohdalle. Pidä luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakseli suuntaisena, jotta poran heiluminen ei suurennata reikää tarpeettomasti. Poraus tulee lopettaa juuri ennen kuin poran pysäytin koskee levyä tai luuta. Poranterä tulisi kiertää pois varovasti, jottei se riko reiän kiertettä. Varmista, että poraus/kierteitys on tarpeeksi syvä, jotta ruuvi voidaan vääntää kokonaan kiinni. Luujäämät tulisi huuhtoa pois valmiista reiästä ennen ruuvin kiinnittämistä.

• ITSEKIERTEITTÄVÄ TAPA:

- Jos luu on niin ohut tai hauras, että kiertettävien voi aiheuttaa luun rikkoutumisen (esim. yläleuka), ruuvit voidaan asettaa itsekierteittävällä tavalla. Poraa ensin luuhun ruuville sopiva reikä käyttämällä sopivaa (ruuvin halkaisijan mukaan valittua) **INION CPS™** -luuporanterää hitaalla poralla (suurin sallittu nopeus 2 000 kierrosta minuutissa). Käytä kastelua porauksen aikana. Poraa ruuvien reiät aina levyn/verkon reikien läpi, jolloin ne tulevat oikealle kohdalle. Pidä luupora poratessasi huolellisesti reiän pituusakseli suuntaisena, jotta poran heiluminen ei suurennata reikää tarpeettomasti. Kiinnitä erityistä huomiota siihen, että asetat ruuvit paikalleen painamalla vain kevyesti. Lopeta ruuvaaminen, kun ruuvin kanta on paikallaan levyn reiässä. ÄLÄ kiristä liikaa.

• RUUVIN OTTAMINEN JA SJOITUS:

- Aseta ruuvin kantaan sopiva **INION CPS™** -ruuvitalta. Käännä ruuvitaltaa, kunnes ruuvi alkaa kääntyä. Paina ruuvitalta varovasti mutta tiiviisti ruuvin kantaan ja nosta ruuvi ulos kiertäen sitä hieman. Varmista ruuvitaltan suunta huolellisesti ennen ruuvitaltan työntämistä ruuviin, koska ruuvin muovinen kanta voi vaurioitua.
- Aseta ruuvitalta ja ruuvi poratun reiän pituusakselin suuntaisesti. Pidä levyä/verkkoa paikallaan ja laita ruuvi kokonaan reikään. ÄLÄ kiristä liikaa.
- Jos asennettu ruuvi tuntuu jäävän liian löysälle tai ruuvin kanta rikkoutuu asennettaessa: poraa ruuvin lävitse alkuperäisen kokoisella poranterällä, kiertettä reikä yhtä kokoa suuremmalla luutapilla ja asenna halkaisijaltaan suurempi ruuvi (esimerkiksi hätäruuvi) paikalleen.

POSTOPERATIIVISEN HOIDON HUOMAUTUKSIA

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta.
- Anna potilaalle tarkat ohjeet leikkauksen jälkeisestä hoidosta (esimerkiksi hygieniasta huolehtiminen ja pelkästään pehmeän ruoan syöminen luun paranemisaikana).

- Potilasta tulee varoittaa, että tällä laitteella tehty kiinnitys voi särkyä tai irrota, jos sitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin.
- Lääkärin tulisi harkita antibioottihoidon tarve.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVA KIINNITYSJÄRJESTELMÄ** on turvallinen magneettikuvantamisolosuhteissa.
- Röntgenkuvat voidaan ottaa kiinnityksen jälkeisen kohdistuksen / paikoilleen asettumisen tarkistamiseksi ja paranemisen arvioimiseksi.
- Kaikista **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄN** liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

STERIILIYS

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä välittömästi steriilipakkauksen avaamisen jälkeen. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut. Kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudelleen! Uudelleen käsittely voi vaikuttaa implantin ominaisuuksiin (esim. materiaalin hajoaminen, implantin vääntyminen), eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. Älä käytä implanttia etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS

Säilytetään huoneenlämpötilassa (15–30°C). Suojattava kosteudelta. Tuotteen lämpötilan ei tulisi ylittää ilmaisimessa määritettyä enimmäislämpötilaa. Älä käytä, jos ilmaisinpiste on musta.

HÄVITTÄMINEN

Implantit, jotka ovat olleet kosketuksissa potilaan kanssa, on hävitettävä biovaarallista jätettä koskevien sairaalakohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Vanhentuneet käyttämättömät implantit on hävitettävä hallitusti ja turvallisesti väärinkäytön estämiseksi.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä **INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed). Se on linkitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnisteeseen. Eudamedin julkinen verkkosivusto: Ei vielä saatavilla.

INION CPS™ BABY 1.5 BIOHAJOAVAN KIINNITYSJÄRJESTELMÄN Basic UDI-DI -tunniste: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

VAROITUS

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

VALMISTAJA

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

CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.

TÜRKÇE

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ KULLANIM TALİMATI

AÇIKLAMA

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ pediyatrik hastalarda kafatası ve orta yüzdeki kemik kırıklarının ve osteotomilerin doğru hizalanmasını sağlamak için tasarlanmış bir kranyo-maksillofasiyal kaplama sistemidir.

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ, L-laktik asit, glikolik asit ve trimetilen karbonattan meydana gelmiş olan bozunabilir kopolimerlerden oluşturulmuş sabitleme plakaları, ağılar ve vidalardan oluşur. Bu polimerler uzun bir güvenli medikal kullanım geçmişine sahiptir ve hidroliz yoluyla in vivo olarak bozunmaya uğrayıp vücut tarafından metabolize edilen alfa hidroksi asitlere dönüşürler. In-vitro testlere dayalı olarak, **INION CPS™ BABY** implantları, implantasyon işlemi takiben 6 haftaya kadar başlangıç kuvvetlerinin minimum %70'ini korurlar ve sonrasında aşamalı olarak kuvvetlerini kaybederler. Biyoresorpsiyon iki ila üç yıl içinde gerçekleşir.

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ implantları farklı boyut ve şekillerde sunulmakta olup **INION CPS™** aletleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Implante edilen plaka ve vidaların sayısı ameliyatın türüne bağlıdır ve hastaların maruz kalabileceği tahmini maksimum implante edilebilir malzeme miktarı 10 gramdır. Bu maksimum maruz kalma hesaplaması, 60 x **INION CPS™ BABY** 1.5 x 4 mm vidalarla (á 0,01 g) sabitlenmiş 2 x **INION CPS™ BABY** 14 x 14 delikli örgü plakaları (á 4,7 g) içerir. Bu durumda, implante edilebilir materyal bileşenlerin miktarı aşağıdaki şekildedir: L-laktik asit: 8,09 g; Glikolik asit 1,07 g ve Trimetilen karbonat 0,88 g.

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ implantları sterildir, pirojenik değildir ve kollajenöz değildir.

ENDİKASYONLAR

Endikasyonlar (CE işareti):

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ kafatası, orta yüz ve maksilla kırıkları, osteotomileri ve rekonstrüktif prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar (ABD):

A. Genel endikasyonlar: **INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ** kraniyofasiyal iskelet, orta yüz ve üstçenede travma ve rekonstrüktif işlemlerde kullanım için tasarlanmıştır.

B. Özel endikasyonlar:

- Kafatası, orta yüz ve üst çene kırıkları
- Çocuk kraniyofasiyal cerrahi (kraniyosinostoz, konjenital sakatlıklar)
- LeFort (I, II, III) osteotomileri
- Pediyatrik rekonstrüktif işlemler
- Kafatası, orta yüz ve üst çenede ortognatik veya rekonstrüktif işlemler
- Kraniyotomi flep sabitleme

KONTRAENDİKASYONLAR

- Mandibula prosedürleri.
- Yetersiz kalite ve miktardaki kemik.
- Aktif veya potansiyel enfeksiyonlar.
- Sınırlı kan akışı, yetersiz kemik kalitesine yol açan kronik hastalıklar ve hasta işbirliğinin garanti edilemediği durumlar (örn. alkol alışkanlığı, uyuşturucu kullanımı).

UYARILAR

- İmplantı etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmplantı tekrar sterilize etmeyin.
- İmplantı tekrar kullanmayın.
- Açılmış veya hasar görmüş paketlerde bulunan cihazları kullanmayın.
- Sadece sterilizasyon göstergesi açıkta kırmızı renk gösteriyorsa kullanın.
- Sıcaklık göstergesi siyah ise kullanmayın.
- İmplant sterilitesini korumak için, implantı paketinden aseptik yöntemler kullanılarak çıkarın.
- Kullanım amacına uygun olmayan uygulamalar için kullanmayın! Ruhsat dışı kullanım durumlarında bu implantların düzgün işlevi (yani etkinlik veya güvenlik) garanti edilemez.

ÖNLEMLER

- Sadece profesyonel cerrahlar cihazları kullanır. Cerrah, ameliyatı gerçekleştirmeden önce cihazlara, uygulama yöntemine ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİN** doğru implantasyona yardımcı olarak aletler vardır. Cerrahi aletler yalnızca kullanım amaçları için kullanılmalıdır. Tüm aletler, aşınma ve hasar olup olmadığını görmek için düzenli olarak incelenmelidir. İmplant yerleştirmek için yalnızca **INION CPS™** aletlerini kullanın.
- **INION CPS™ BABY** ağılarını ve plakalarını sabitlemek için yalnızca **INION CPS™ BABY** vidalarını kullanın. **INION CPS™ BABY** vidalarını Inion firmasına ait olanlar dışında plakaları ve ağıları (ör. metal plakalar) sabitlemek için kullanmayın.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ** cihazları sabitleme sağlar ve sağlıklı kemiğin yerini almak veya tam yük taşıma stresine dayanmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kırığın/osteotominin iyi hizalanması/redüksiyonu optimal tedavi için esastır.
- Tekrarlanan bükme, özellikle soğutulduktan sonra plakayı/örgüyü zayıflatabilir. Sıcak bükme üç defaya kadar yapılabilir. Hasar belirtileri taşıyan plaka(lar)/örgü(ler)i kullanmayın.
- Vidaları su banyosunda ısıtarak aktive etmeyin.
- Vidaları yerleştirirken sadece hafif bir baskı uygulayın. Aşırı sıkmayın.
- Titiz hemostaz ve implant üzerinde tam primer yumuşak dokunun kapanması esastır.

REZİDÜEL RİSKLER VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Hastaya potansiyel zarar verebilecek rezidüel riskler ve istenmeyen yan etkiler, herhangi bir dahili tespit yöntemiyle yapılanların içerdiğine benzer:

- Yabancı maddelerin implantasyonu enflamatuar tepkiye veya alerjik reaksiyona neden olabilir. Steril apse gibi steril durumlarda geçici lokal sıvı birikimi meydana gelebilir.
- İmplantın yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması veya sabitlenmesi sabitlenme hatası, mekanik iritasyon gibi müteakip istenmeyen sonuçlara neden olabilmektedir.
- Erken gerilme, aktivite veya yük taşıma neticesinde tespit kırılabilir veya gevşeyebilir.
- İmplant üzerindeki yumuşak doku örtüsünün ince olması komplikasyon riskini artırabilir.
- İmplant, yerleştirildiğinde fibröz doku kapsülü ile kaplanabilir.
- Cerrahi prosedür ile ilişkilendirilen enfeksiyonlar.
- Cerrahi travma nedeniyle meydana gelebilen nörovasküler yaralanmalar.

İmplantların yerleştirilmesiyle ilgili kullanıcı için rahatsızlığa neden olabilecek rezidüel riskler:

- İmplantın yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, sabitlenmesi veya bükülmesi implantın veya cihazın kırılmasına neden olabilir.
- Cerrahi cihazlar normal kullanım nedeniyle yıpranabilir ve kırılabilir.

CERRAHI TALIMATLAR

Plakaların ve ağların hazırlanması

Plakalar ve ağlar aşağıdaki açıklamalara göre kemik dış hattına yerleştirilmelidir (**INION THERMO™** su banyosunun kullanımına yönelik açıklamalara da inceleyebilirsiniz):

- **INION THERMO™** su banyosuna steril bir **INION THERMO™** örtü yerleştirin. Sıvıyla dolana kadar su banyosunu AÇIK KONUMA GETİRMEYİN!
- Su banyosuna steril su veya salin çözeltisi dökün (en az 0,4 litre en çok 0,7 litre).
- Su banyosunu açık konuma getirin. Sıvı ısınıp ortam sıcaklığını 55°C / 131°F dereceye yükseltene kadar bekleyin, bu yaklaşık 20 dakika sürer.
- Endikasyon için uygun **INION CPS™ BABY 1.5 BİYO ÇÖZÜNEBİLİR SABİTLEME SİSTEMİ** plakasını/ağını seçin.
- Plakayı/ağı en az bir dakika boyunca su banyosuna daldırın. Su banyosu işleminden sonra: Plaka/ağ 10-15 saniye boyunca en yumuşak haldedir, istendiği gibi şekil verilebilir ve standart cerrahi makaslarla istenen boyutta kesilebilir.
- Plakanın/ağın su banyosuna en fazla daldırma süresi 30 dakikadır. Daha uzun süreli daldırma plakayı/ağı zayıflatır.
- Plakayı/ağı istenen konumda kemiğe dayalı yerleştirin. Plakayı/ağı, parmakları ve/veya **INION CPS™** plaka bükme penslerini kullanarak istenen şekilde kontur oluşturun. Plakanın/örgünün kemik konturlarına tam olarak uyandırdığından emin olmaya özen gösterin!
- Kontur oluşturma istendiği gibi değilse, su banyosu işlemi yinelenmelidir. Eğer plakanın/ağın yalnızca bir bölümünün daha fazla ayarlanması gerekiyorsa, plakanın/ağın yalnızca o bölümünü batırın.
- Yinelenen bükme özellikle soğuduğunda plakayı zayıflatır. Sıcak bükme işlemi en fazla üç kez tekrarlanabilir. Hasar belirtileri gösteren plakaları/ağları KULLANMAYIN!
- **INION THERMO™** örtüyü cerrahi aletlerle delmemeye özen gösterin.
- Vidaları su banyosunu ısıtarak AKTİVE ETMEYİN!

Plakaların ve ağların vidalarla manüel olarak tutturulması

• Plakaların/ağların sabitlenmesi için uygun **INION CPS™ BABY 1.5 BİYO ÇÖZÜNEBİLİR SABİTLEME SİSTEMİ** vidalarını seçin.

Gerekirse, vidalar standart cerrahi makaslarla istenen uzunlukta kesilebilir.

• DELME VE MANÜEL VURMA YÖNTEMİ:

- Düşük hızlı bir matkaba (maksimum hız 2000 d/d) takılmış uygun (vida çapına karşılık gelen) **INION CPS™** kemik matkabı ucunu takarak, kemik içine vida için uygun bir delik açın. Delme sırasında irigasyon uygulayın. Doğru konumu sağlamak için vidaların deliklerini her zaman plakanın/ağın delikleri üzerinden delin. Matkabın oynamasından dolayı deliğin genişlemesini önlemek için kemik matkabını delme sırasında delgi deliğinin uzun eksenine paralel olarak tutmaya özen gösterin.
 - Vidayı yerleştirmeden önce uygun (vida çapına karşılık gelen) **INION CPS™** kemik tapasını kullanarak vida deliklerine plakanın/ağın delikleri üzerinden manüel olarak vurun. Kemik tapasını hem yerleştirme hem de kemik tapasını tersine çevirme sırasında delgi deliğinin uzun eksenine paralel olarak tutun. Hazırlanan vida dişlerini korumak için vurma sırasında çok hafif basınç uygulayın. Vidanın tam oturmasına izin vermek üzere yeterli bir derinliğe vurmak için özen gösterilmelidir. Hazırlanan delik, kemik kalıntılarını gidermek için yerleştirmeden önce durulanmalıdır.
- #### • KENDİNDEN OTURAN (SELF-TAPPING) DELME YÖNTEMİ:
- Düşük hızlı bir delgiye takılmış uygun (vida çapına karşılık gelen) **INION CPS™** kendinden oturan delme ucu kullanarak, kemik içine vida için uygun bir delik açın. Delme sırasında irigasyon uygulayın. Doğru konumu sağlamak için vidaların deliklerini her zaman plakanın/ağın delikleri üzerinden delin. Matkabın oynamasından dolayı deliğin genişlemesini önlemek için kemik matkabını delme sırasında delgi deliğinin uzun eksenine paralel olarak tutmaya özen gösterin. Delme işlemi, delgi dayanağı plakaya veya kemiğe temas etmeden hemen önce durdurulmalı ve delgi ucu, hazırlanan dişleri sıyırmadan dikkatlice ters çevrilmelidir. Vidanın tam oturmasına izin vermek üzere yeterli bir derinliğe delmek/vurmak için özen gösterilmelidir. Hazırlanan delik, kemik kalıntılarını gidermek için yerleştirmeden önce durulanmalıdır.
- #### • KENDİNDEN DIŞ AÇMALI YÖNTEM:
- Kemik çok ince veya kırılırsa, diş açmak kemiğin kırılmasına neden olabilir (örneğin maksilla), vidalar kendinden dış açacak şekilde yerleştirilebilir. Önce düşük hızlı bir matkaba (maksimum hız 2000 d/d) takılmış uygun (vida çapına karşılık gelen) **INION CPS™** kemik matkabı ucunu kullanarak, kemik içine vida için uygun bir delik açın. Delme sırasında irigasyon uygulayın. Doğru konumu sağlamak için vidaların deliklerini her zaman plakanın/ağın delikleri üzerinden delin. Matkabın oynamasından dolayı deliğin genişlemesini önlemek için kemik matkabını delme sırasında delgi deliğinin uzun eksenine paralel olarak tutmaya özen gösterin. Vidaları yerleştirirken çok hafif basınç uygulamaya özel önem gösterin. Vida başı plaka deliğine oturduğunda vidalamayı durdurun. Fazla SIKMAYIN.
- #### • VIDA YÜKLEME VE YERLEŞTİRME:
- Uygun **INION CPS™** tornavidayı vidanın üstüne hizalayın. Tornavidayı vida dönene kadar çevirin. Tornavidayı dikkatlice ama sağlam bir şekilde vida başının içine itin ve hafifçe döndürerek vidayı dışarı çekin. Tornavidayı vidanın içine itmeden önce doğru hizada olduğundan emin olun, çünkü plastik vida başının hasar görmesi riski vardır.
 - Tornavidayı ve vidayı matkap deliğinin uzun eksenine paralel tutun ve plakayı/ağı yerinde tutarken, vidayı delgi deliğinetamamen yerleştirin. Fazla SIKMAYIN.

- Vida gevşemişse veya yerleştirme sırasında vida başı kırılırsa: vidayı orijinal boyuttaki delgi ucuyla delin, delgi deliğini bir boyut büyük kemik kılavuzuyla genişletin ve bunun yerine daha büyük çaplı bir vida (örn. acil durum vidası) yerleştirin.

POST-OPERATİF HATIRLATICILAR

- Her cerrahi işlemde olduğu gibi, en iyi iyileşmeyi sağlamak için özenli ameliyat sonrası bakım önemlidir.
- Hastaya ameliyat sonrası bakımla ilgili ayrıntılı açıklamaları verin (ör. hijyen bakımı, kemik iyileşmesi sırasında yumuşak, çiğnemesiz diyet vs.).
- Hasta, bu cihazla yapılan sabitlemenin erken stres, aktivite veya yük taşıma sonucunda kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Antibiyotik tedavisi klinik tedavi uzmanının takdirine bağlıdır.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ** MR için uygundur.
- Sabitleme sonrasında hizalamayı/redüksiyonu kontrol etmek ve iyileşmeyi değerlendirmek için radyografiler alınabilir.
- **INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ** ile ilgili olarak herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

STERİLLİK

INION CPS™ BABY 1.5 BİYO ÇÖZÜNEBİLİR SABİTLEME SİSTEMİ implantları iyonize ışınla sterilize edilmiştir. Steril ambalajı açtıktan hemen sonra kullanın. Steril ambalajın açılmış veya hasarlı olması durumunda kullanmayın. Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın! Yeniden işleme implantın özelliklerini etkileyebilir (örneğin; materyalin özelliklerini ve kalitesini kaybetmesi, implant deformasyonu) ve bu durumda güvenlik ve etkinlik garanti edilemez. Etiket üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra implantı kullanmayın.

MUHAFAZA

Oda sıcaklığında saklayın (15 ile 30°C arası/ 59 ile 86°F arası). Nemden koruyun. Ürün, göstergede tanımlanan maksimum sıcaklığı aşmamalıdır. Gösterge noktası siyah ise kullanmayın.

BERTARAF

Hasta ile temas etmiş implantlar biyo-tehlikeli atıklar için hastanenin belirlemiş olduğu talimatlara uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Son kullanım tarihleri geçmiş ve kullanılmamış implantlar kötüye kullanımı önlemek için kontrollü ve güvenilir bir şekilde bertaraf edilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ ürününe ait güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) bulunabilir. Ürünün Temel UDI-DI'si ile bağlantılıdır.

Eudamed web sitesi: Henüz mevcut değildir

INION CPS™ BABY 1.5 BİYOÇÖZÜNÜR SABİTLEME SİSTEMİ Temel UDI-DI: 06438408INIONCPSSYSTEMSD

UYARI

Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya ruhsatlı bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır.

İMALATÇI

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

€ 2797

Inion® Inion Oy'un tescilli ticari markasıdır.