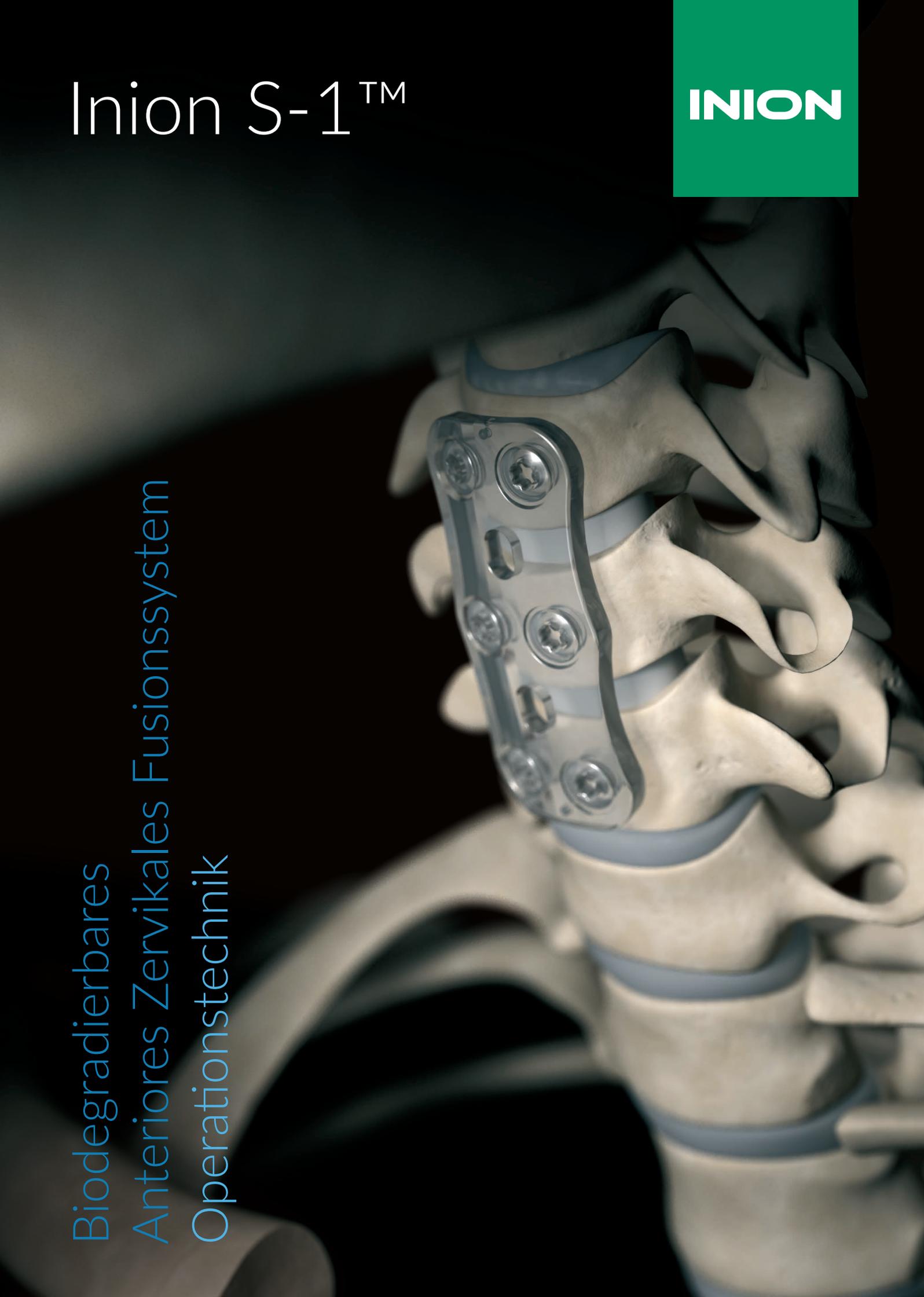


Inion S-1™

INION

Biodegradierbares
Anteriore Zervikales Fusionssystem
Operationstechnik



Produktübersicht

Das Inion S-1™ biodegradierbare anteriore zervikale Fusionssystem besteht aus Platten und Schrauben aus abbaubaren Copolymeren bestehend aus L-Lactid und D-Lactid. Diese Polymere werden seit geraumer Zeit sicher in der Medizin eingesetzt und werden in vivo durch Hydrolyse zu Alpha-Hydroxysäuren abgebaut, die vom Körper metabolisiert werden. Basierend auf invitro-Tests behalten die Implantate den Großteil ihrer ursprünglichen Festigkeit bis zu 16 Wochen bei und verlieren dann allmählich ihre Festigkeit. Die Bioresorption findet innerhalb von zwei bis vier Jahren statt. Die Platten und Schrauben enthalten röntgendichte Tantalmarker für die postoperative radiologische Bildgebung. Die biodegradierbaren Platten des Inion S-1™ biodegradierbaren anterior zervikalen Fusionssystems sind in verschiedenen Größen für die Anwendung für die ein- und zweisegmentale Fusionen erhältlich.

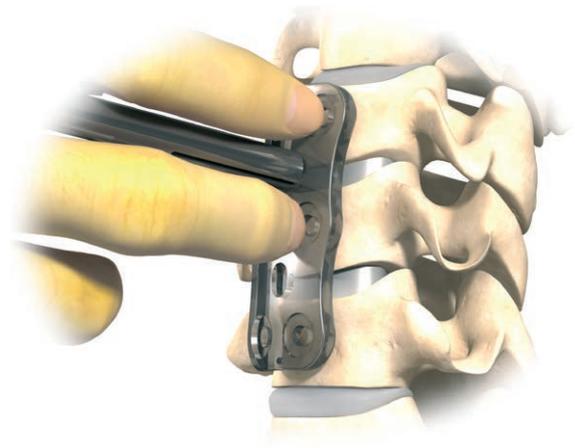
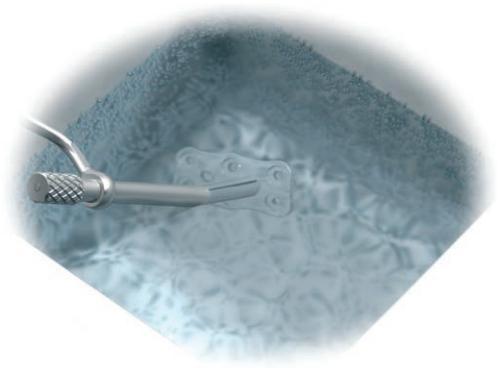


Indikationen

Das Inion S-1™ biodegradierbare anteriore zervikale-Fusionssystem, in Verbindung mit einer begleitenden Ruhigstellung (d.h. gleichzeitige konservative Behandlung mit Manschette), ist für den Einsatz bei der anterioren zervikalen Diskektomie- und Fusionsverfahren vorgesehen, um die relative Position von schwachem Knochengewebe, wie Knochenallotransplantate oder Autotransplantate, zu erhalten.

Kontraindikationen für die Inion Implantate sind:

- Aktive oder potentielle Infektionen
- Krebserkrankungen
- Pseudarthrose
- Patientenverfassung, einschließlich eingeschränkter Blutversorgung, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochen und wenn die Kooperation des Patienten nicht gewährleistet ist (z.B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch)



1. Ermittlung der korrekten Plattengröße

Sobald das Implantat platziert ist, können die Plattenschablonen verwendet werden, um die richtige Größe der Inion S-1™ Platte zu bestimmen. Der Plattenhalter kann zur Positionierung der Schablone verwendet werden und wird befestigt, indem das distale Ende des Plattenhalters in das mittlere Loch der Schablone gesteckt und anschließend die Schraube am Plattenhalter angezogen wird.

Sobald die gewünschte Position erreicht ist, markieren Sie mit der Ahle, durch die Bohrführung, die Position der Schraubenlöcher. Verwenden Sie die Tiefenmarkierungen am Schaft der Ahle, um die Tiefe der Ahle zu überwachen und um sicherzustellen, dass die gewünschte Tiefe erreicht wird.

2. Konturieren der Inion S-1™ Platte

Verwenden Sie den Plattenhalter und konturieren Sie die gewählte Inion S-1™-Platte im Inion Thermo+™ Wasserbad für ca. 1 Minute.

Kurz nach der Erwärmung wird die Platte an der Halswirbelsäule positioniert und mit den Fingern an die Anatomie des Patienten angepasst.

Die Platte ist für ca. 10 Sekunden verformbar. Die Vorbehandlung kann bis zu 3-mal wiederholt werden. Ein erneutes Eintauchen von nur 30 Sekunden in das Inion Thermo+™ Wasserbad ist für weitere Konturierungen erforderlich.



3. Temporäre Fixierschrauben einbringen

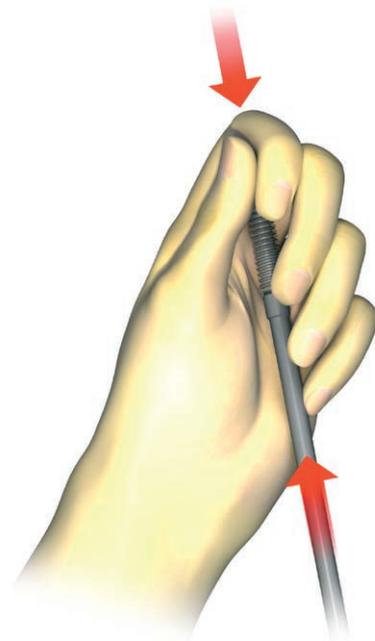
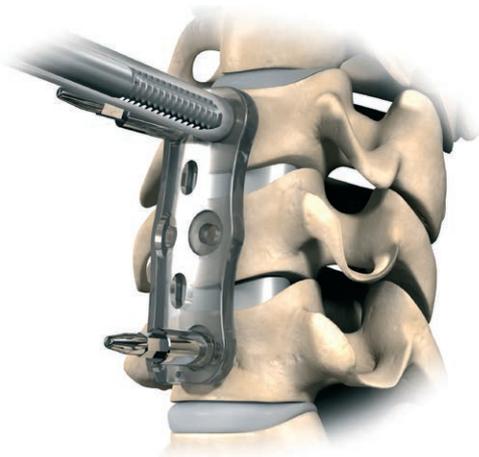
Mit dem Plattenhalter die konturierte Inion S-1™-Platte auf der gewünschten Höhe platzieren und mindestens eine temporäre Fixierungsschraube in jedes Ende der Platte, idealerweise in gegenüberliegende Schraubenlöcher, einbringen.

Sobald die Platte an ihrer Position mit den temporären Schrauben fixiert ist, kann der Plattenhalter entfernt werden.

4. Schraubenloch bohren

Es wird empfohlen immer die Bohrführung zur Vorbereitung der Schraubenlöcher in der Inion S-1™-Platte zu verwenden. Dies ermöglicht der korrekte Schraubenverlauf und die korrekte Schraubtiefe und gewährleistet eine erfolgreiche Verankerung der Platte im Knochen. Die Bohrer sind farbkodiert. Jede Farbe entspricht einer Schraubenlänge und die Anzahl der Ringe bezieht sich auf den Schraubendurchmesser.

Wählen Sie die gewünschte Schraubenlänge aus und bohren Sie mit dem entsprechenden Bohrer ein Schraubenloch durch die Platte in den Knochen, während Sie gleichzeitig Druck ausüben, um zu gewährleisten, dass die Platte angemessen sitzt und der richtige Schraubenverlauf und die korrekte Schraubtiefe erreicht wird.



5. Gewindeschneiden

Bei der Inion S-1™ Platte muss das Gewinde sowohl im Knochen als auch in der Platte vorgeschritten werden. Verwenden Sie hierzu, wie auch in Schritt 4, die Bohrführung. Auf diese Weise können der korrekte Schraubenverlauf und die korrekte Schraubtiefe beibehalten und gewährleistet werden, dass die Platte ausreichend im Knochen verankert ist. Die Gewindeschneider sind wie die Bohrer farbkodiert. Jede Farbe entspricht einer Schraubenlänge.

Wenn die platzierte Bohrführung und der richtige Gewindeschneider ausgewählt sind, schneiden Sie das erste Gewinde mit einer Bewegung von 2 Umdrehungen vorwärts und einer Umdrehung zurück in die Inion S-1™-Platte. Diese Bewegung gewährleistet die Vorbereitung eines optimalen Schraubengewinde und damit einen sicheren Sitz der Inion S-1™-Schraube. Achten Sie darauf, das Gewinde bis zum voreingestellten Anschlag des Gewindeschneiders zu schneiden.

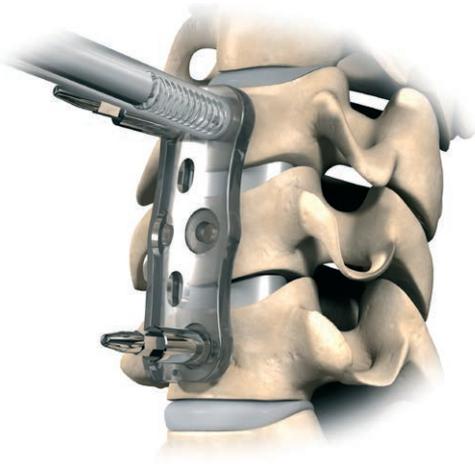
Spülen Sie das Bohrloch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

6. Einbringen der ersten Inion S-1™ Schraube

Setzen Sie die gewünschte Inion S-1™-Schraube auf den mitgelieferten Schraubendreher. Vergewissern Sie sich, dass die Schraube sitzt, indem Sie beim Einsetzen des Schraubendreherschafts in den Inion S-1™-Schraubenkopf einen festen Druck ausüben.

Es wird empfohlen, bei Einbringen der Schrauben in die Inion S-1™-Platte stets die Bohrführung zu verwenden. Auf diese Weise lassen sich der korrekte Schraubenverlauf und die korrekte Schraubtiefe erzielen und es wird gewährleistet, dass die Platte ausreichend am Knochen verankert ist. Führen Sie die Schraube durch die Bohrführung bis Sie fühlen, dass sie die Platte fixiert.

Drehen Sie die Schraube mit leichtem aber positivem Druck in die Platte ein. Sie werden einen Widerstand spüren, sobald die Schraube die Platte durchdringt.



7. Finale Fixierung der Platte

7

Stellen Sie sicher, dass Sie einen Abwärtsdruck auf die Platte mit der Bohrführung und auf die Schraube mit dem Schraubendreher aufrechterhalten.

Anhand der Markierungen auf dem Schraubendreher können Sie den Fortschritt des Schraubenvorgangs folgen. Wenn der Widerstand zunimmt und der Schraubenvorschub sein Optimum erreicht, reduzieren Sie die Geschwindigkeit der Schraubendrehung.

Sie können Ihren Fortschritt prüfen, indem Sie die Bohrführung anheben, während Sie die Bindung Schraubendreher/Schraubenkopf aufrechterhalten, um zu sehen, ob die Schraube in die Platte vollständig eingedreht ist. Fahren Sie fort, bis der Schraubenkopf der Inion S-1™-Schraube vollständig eingedreht ist. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an, da dies zum Ausreißen des Kopfes oder des Gewinde führen kann.

Wiederholen Sie Schritt 4-6 für die zweite Inion S-1™-Schraube, idealerweise an einer Position am anderen Ende der Inion S-1™-Platte.

Sobald Sie eine Inion S-1™-Schraube in jedes Ende der Platte eingebacht haben, idealerweise in gegenüberliegende Schraubenlöcher, entfernen Sie die provisorischen Fixierungsschrauben und wiederholen Sie Schritt 4-6 für die verbleibenden Schraubenlöcher, um eine vollständige Fixierung sicher zu stellen. Um zu gewährleisten, dass sich die Platte während dieses Schrittes nicht bewegt hat, überprüfen Sie die ursprünglichen Inion S-1™-Schrauben erneut, ob sich diese fest und bündig in der Inion S-1™-Platte befinden.

Bestellinformationen



Inion S-1™ Plates

Art. No.	Description	Qty
SPN-5110	Einstufige Platte, 21 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5111	Einstufige Platte, 23 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5112	Einstufige Platte, 25 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5113	Einstufige Platte, 27 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5114	Einstufige Platte, 29 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5115	Einstufige Platte, 31 x 19 x 2.0 mm	1



SPN-5116	Zweistufige Platte, 33 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5117	Zweistufige Platte, 36 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5118	Zweistufige Platte, 39 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5119	Zweistufige Platte, 42 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5120	Zweistufige Platte, 45 x 19 x 2.0 mm	1
SPN-5121	Zweistufige Platte, 48 x 19 x 2.0 mm	1



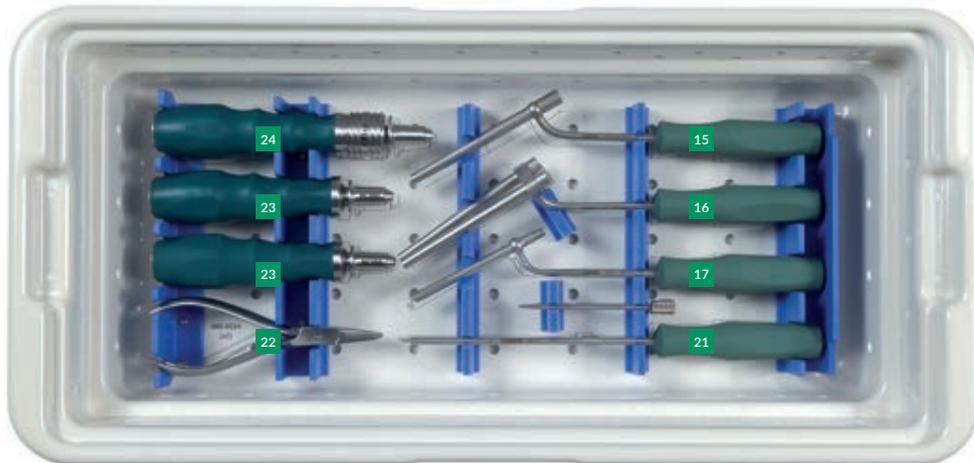
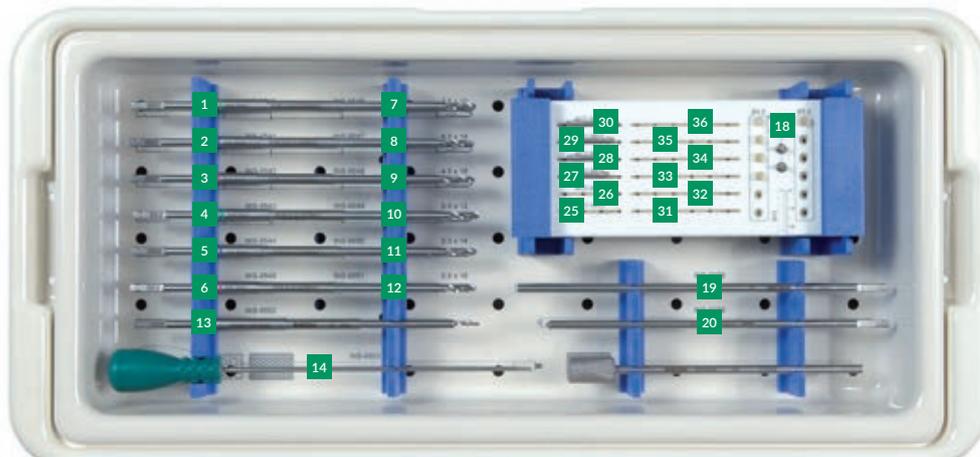
Inion® Screws

Art. No.	Description	Qty
SPN-5320	Schraube 4.5 x 12 mm	2
SPN-5321	Schraube 4.5 x 14 mm	2
SPN-5322	Schraube 4.5 x 16 mm	2
SPN-5323	Schraube 5.0 x 12 mm	1
SPN-5324	Schraube 5.0 x 14 mm	1
SPN-5325	Schraube 5.0 x 16 mm	1

Instruments

Art. No.	Description	Ref
INS-9540	Bohreinsatz 3.7 mm für 12 mm Schrauben	1
INS-9541	Bohreinsatz 3.7 mm für 14 mm Schrauben	2
INS-9542	Bohreinsatz 3.7 mm für 16 mm Schrauben	3
INS-9543	Bohreinsatz 4.2 mm für 12 mm Schrauben	4
INS-9544	Bohreinsatz 4.2 mm für 14 mm Schraube	5
INS-9545	Bohreinsatz 4.2 mm für 16 mm Schraube	6
INS-9546	Gewindeschneider 4.5 mm für 12 mm Schrauben	7
INS-9547	Gewindeschneider 4.5 mm für 14 mm Schrauben	8
INS-9548	Gewindeschneider 4.5 mm für 16 mm Schrauben	9
INS-9549	Gewindeschneider 5.0 mm für 12 mm Schrauben	10
INS-9550	Gewindeschneider 5.0 mm für 14 mm Schrauben	11
INS-9551	Gewindeschneider 5.0 mm für 16 mm Schrauben	12
INS-9552	Bohreinsatz 2.0 mm	13
INS-9553	Schraubenentfernungsinstrument	14
INS-9554	Bohrführung, einfach	15
INS-9555	Doppelbohrführung	16
INS-9556	Plattenhalter	17
INS-9527	Temporäre Fixierungsschraube	18
INS-9558	Schraubendreherschaft für temporäre Schrauben	19
INS-9559	Schraubendreherschaft	20
INS-9560	Ahle	21
INS-9024	Plattenbiegezange	22
INS-9120	Schraubendrehergriff, kanüliert	23
INS-9121	Schraubendrehergriff, Ratsche	24
ACC-9823	Plattenschablone, 21 x 19 mm	25
ACC-9824	Plattenschablone, 23 x 19 mm	26
ACC-9825	Plattenschablone, 25 x 19 mm	27
ACC-9826	Plattenschablone, 27 x 19 mm	28
ACC-9827	Plattenschablone, 29 x 19 mm	29
ACC-9828	Plattenschablone, 31 x 19 mm	30
ACC-9829	Plattenschablone, 33 x 19 mm	31
ACC-9830	Plattenschablone, 36 x 19 mm	32
ACC-9831	Plattenschablone, 39 x 19 mm	33
ACC-9832	Plattenschablone, 42 x 19 mm	34
ACC-9833	Plattenschablone, 45 x 19 mm	35
ACC-9834	Plattenschablone, 48 x 19 mm	36
ACC-9802	Inion Thermo™ Abdeckung	
ACC-9810	Inion Thermo+™ (Wasserbad 230V)	
ACC-9841	Sterilisationstablett für Instrumente	

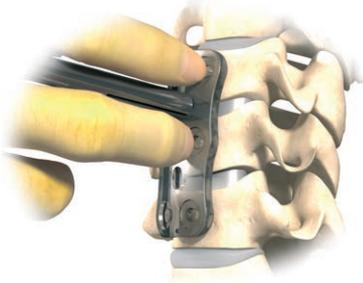
Instrumententrays



Kurzanleitung Operationstechnik



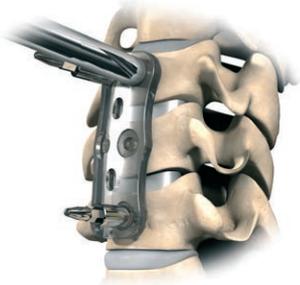
1. Ermittlung der korrekten Plattengröße



2. Konturieren der Inion S-1™ Platte



3. Temporäre Fixierschrauben einbringen



4. Schraubenloch bohren



5. Gewindeschneiden



6. Einbringen der ersten Inion S-1™ Schraube



7. Finale Fixierung der Platte



INION OY

Lääkärintäti 2
FI-33520 Tampere, FINLAND
tel: +358-10-830 6600
fax: +358-10-830 6601
email: info@inion.com
internet: www.inion.com

INION INC

2800 Glades Circle
Suite 138, Weston
FL 33327
USA
Toll-free tel: 866-INION-US
tel: 954-659-9224
fax: 954-659-7997

Distributed by

Bricon® GmbH

Eisenbahnstrasse 100
78573 Wurmlingen
Germany
tel: +49 (0) 7461 9336-0
info@bricon.com
bricon.com

