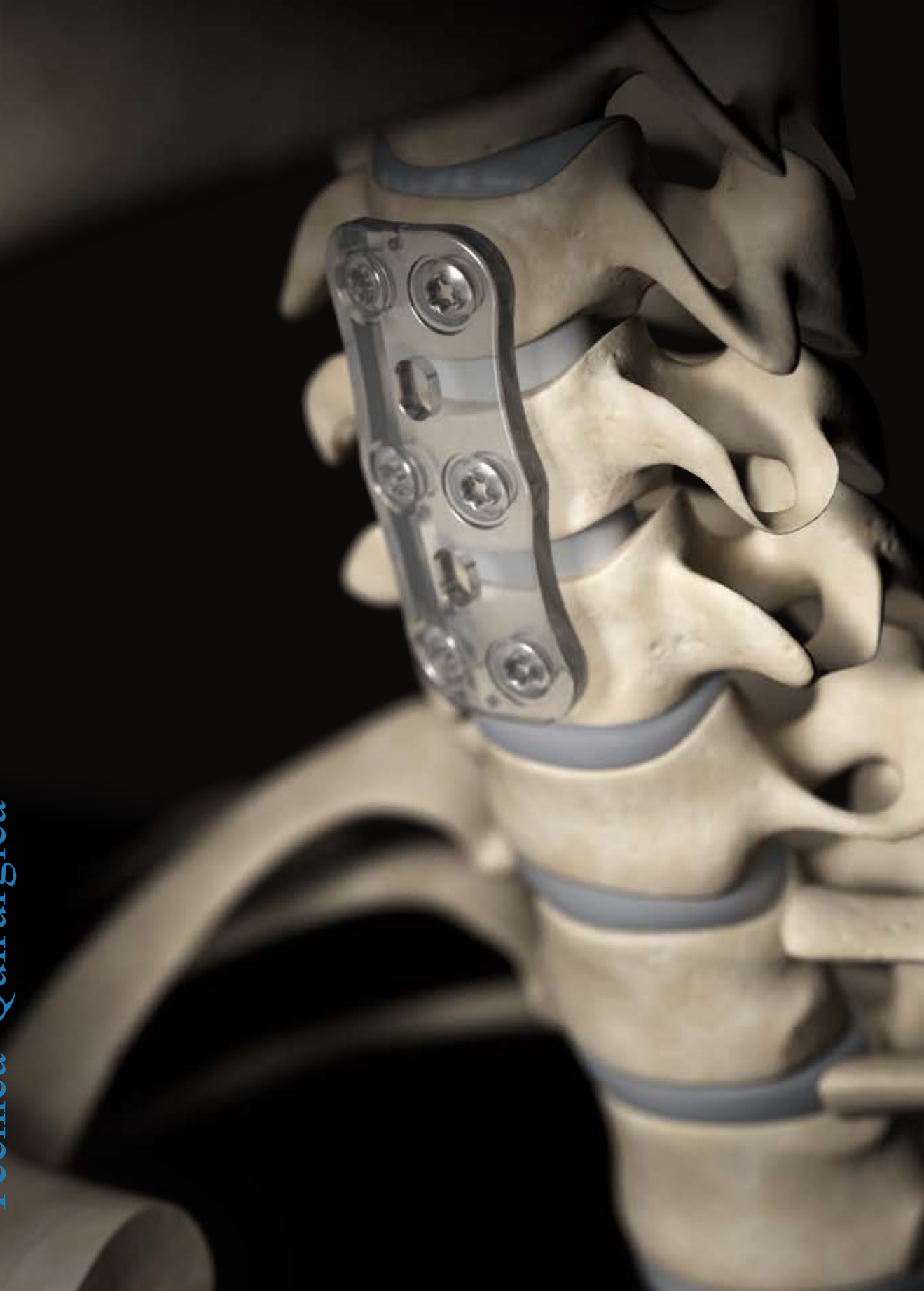


Inion S-1™



T A R M A

Sistema biodegradable de Fusión Cervical anterior
Técnica Quirúrgica



Descripción del producto

El Sistema de fusión cervical anterior Biodegradable Inion S-1™ consta de placas y tornillos hechos de copolímeros degradables compuestos por L-láctico y ácido D-láctico. Estos polímeros presentan un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrolisis en alfa-hidroxiácidos que el cuerpo metaboliza posteriormente. Basado en los ensayos in vitro, los implantes conservan la mayor parte de su fuerza inicial hasta la semana 16 y gradualmente empiezan a perder su fuerza a partir de entonces; La bioreabsorción tiene lugar entre los dos y los cuatro años. Las placas y tornillos contienen marcadores radiopacos de tantalio para la creación de las imágenes radiográficas postoperatorias.

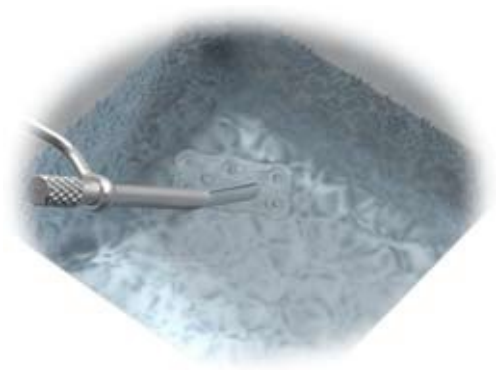
Las placas del Sistema de fusión cervical anterior biodegradable Inion S-1™ están disponibles en diferentes tamaños para su uso en fusiones simples y de doble nivel.

Indicaciones

Este dispositivo, conjuntamente con una fijación rígida tradicional, ha sido diseñado para su uso en procedimientos de fusión en la columna como medio de mantener la posición relativa de tejido óseo débil como auto injertos o aloinjertos: este dispositivo no está indicado para soporte de pesos.

Están contraindicados y no se han diseñado para su uso en los siguientes casos:

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



1. Determine el tamaño de placa correcto

Una vez que el injerto está en su lugar, las plantillas de la placa se pueden usar para determinar el tamaño correcto de la placa de Inion™ S-1. El sujetaplaques se puede utilizar para posicionar la plantilla y la placa y se une insertando la punta del instrumento en el orificio central de la placa o en el de la plantilla destinado al soporte de la placa y a continuación se aprieta el tornillo en el soporte.

Una vez que se logra la posición deseada utilizar el punzón, a través de la guía de perforación, para marcar las posiciones de los agujeros de tornillo. Usa los marcadores de profundidad en el eje del punzón para supervisar el progreso de la lezna y garantizar que se logra la profundidad deseada

2. Contornee la placa Inion S-1™

Utilizando el sujetaplaques, sumerja previamente la placa en el agua del baño de Inion Thermo +™ durante aproximadamente 1 minuto.

Poco después del calentamiento posicione la placa en la columna cervical y moldee la placa a la anatomía del paciente utilizando los dedos.

La placa es maleable durante aproximadamente 10 segundos. El preacondicionamiento se puede repetir hasta 3 veces. Se requiere sólo 30 segundos de reinmersión en el baño de agua Inion Thermo para mejorar el moldeado.



3. Inserte los tornillos de fijación temporales

Utilizando el sujetaplastas, colocar la placa contorneada Inion S-1™ en el nivel deseado e insertar al menos un tornillo de fijación temporal en cada extremo de la placa, idealmente en los orificios para tornillos opuestos

Una vez que la placa se fija en su posición mediante tornillos temporales, el sujetaplastas se puede retirar.



$\pm 5^\circ$

4. Perfore el agujero del tornillo

Se recomienda utilizar siempre la guía de perforación para la preparación de orificios de la placa de Inion™ S-1. Esto permite mantener la trayectoria correcta del tornillo y la profundidad a alcanzar, así como asegurar que la placa esté lo suficientemente asentada en el hueso. Las brocas están codificadas por color. Cada color corresponde a una profundidad de tornillo y el número de bandas corresponde al diámetro del tornillo.

Seleccione la longitud de tornillo deseada y use la broca correspondiente. Perfore un agujero de tornillo a través de la guía de perforación y de la placa a la vez que se aplica presión a la baja para asegurar que la placa queda colocada correctamente y que la trayectoria del tornillo y la profundidad es correcta.



5. Introduzca la terraja en el orificio del tornillo

Como en el paso 4, advertimos que siempre se debe usar la guía de perforación cuando se realizan los orificios de inicio para los tornillos de las placas de Inion S-1™. Esto permite al tornillo una trayectoria y profundidad correcta así como que la placa quede correctamente asentada en el hueso. Las terrajas, como las brocas, están codificadas con colores. Cada color corresponde a una profundidad de tornillo.

Con la guía de broca colocada y la terraja correcta seleccionada realizar el primer orificio a través de la placa Inion S-1™ usando el movimiento de 2 vueltas hacia delante y 1 hacia atrás. Este movimiento asegura una óptima preparación de la rosca lo cual preverá una colocación segura del tornillo Inion S-1™. Asegúrese de mantener todo el movimiento hasta el tope de la terraja.

Enjuague el orificio de perforación con agua estéril o solución salina.

6. Inserte el primer tornillo Inion S-1™

Coloque el tornillo Inion S-1™ deseado sobre destornillador suministrado. Asegúrese de que el tornillo se asienta aplicando una presión firme hacia abajo al acoplar la pieza del destornillador en la cabeza del tornillo.

Se recomienda usar siempre la guía de perforación cuando se introducen tornillos para placas Inion S-1™. Esto permite al tornillo una trayectoria y profundidad correcta así como que la placa quede correctamente asentada en el hueso. Pase el tornillo a través de la guía de perforación hasta que sienta que se coloca en la placa.

Inicie el avance del tornillo en la placa mientras aplica una presión suave, pero positiva. Sentirá resistencia cuando el tornillo atraviese la placa.



7. Finalice la fijación de la placa

5

Asegúrese de mantener una presión descendente sobre la placa usando la guía de broca y sobre el tornillo usando el destornillador

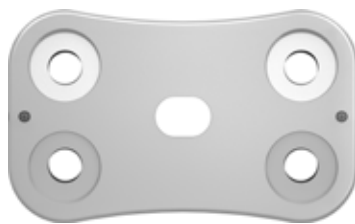
Los marcadores en el eje del destornillador le permitirán controlar el progreso del avance de los tornillos. A medida que aumenta la resistencia y el avance del tornillo alcanza su óptimo, reduzca la velocidad de avance del tornillo.

Puede comprobar su progreso levantando la guía de broca, mientras mantiene el destornillador y el tornillo fuertemente unidos por la cabeza, y comprobar si el tornillo está totalmente introducido en la placa. Continúe hasta que la cabeza del tornillo Inion S-1™ este totalmente conectada a la placa Inion S-1™. No apriete excesivamente el tornillo ya que puede provocar la extracción.

Repita los pasos 4–6 para el segundo tornillo Inion S-1™ idealmente posicionando el del otro extremo de la placa Inion S-1™.

Una vez que ha colocado un tornillo Inion S-1™ en cada extremo de la placa, idealmente en orificios de tornillos opuestos, retire los tornillos de fijación temporales y repita los pasos 4-6 para colocar los tornillos restantes y asegurar una fijación completa. Para asegurarse de que no ha habido ningún movimiento de las placas durante esta etapa revise los tornillos iniciales Inion S-1™ y asegúrese de que están bien apretados y al ras de la placa Inion S-1™.

Información para pedidos

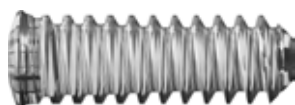


Placas Inion S-1™

Art. No.	Descripción	Cant
178-SPN-5110	Placa nivel simple, 21 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5111	Placa nivel simple, 23 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5112	Placa nivel simple, 25 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5113	Placa nivel simple, 27 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5114	Placa nivel simple, 29 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5115	Placa nivel simple, 31 x 19 x 2.0 mm	1



178-SPN-5116	Placa doble nivel, 33 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5117	Placa doble nivel, 36 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5118	Placa doble nivel, 39 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5119	Placa doble nivel, 42 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5120	Placa doble nivel, 45 x 19 x 2.0 mm	1
178-SPN-5121	Placa doble nivel, 48 x 19 x 2.0 mm	1



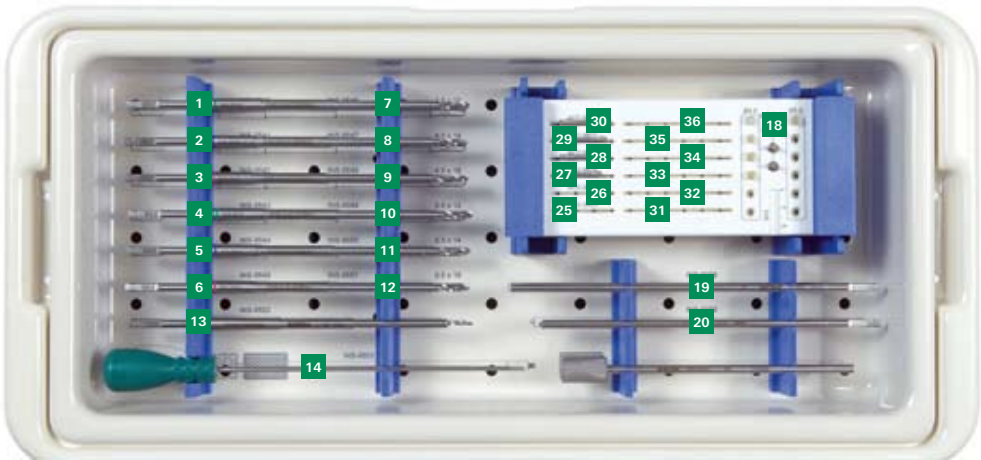
Tornillos Inion®

Art. No.	Descripción	Cant
178-SPN-5320	Tornillo 4.5 x 12 mm	2
178-SPN-5321	Tornillo 4.5 x 14 mm	2
178-SPN-5322	Tornillo 4.5 x 16 mm	2
178-SPN-5323	Tornillo 5.0 x 12 mm	1
178-SPN-5324	Tornillo 5.0 x 14 mm	1
178-SPN-5325	Tornillo 5.0 x 16 mm	1

Instrumental

Art. No.	Descripción	Ref
178-INS-9540	Broca 3.7 mm, stop para torn. 12 mm	1
178-INS-9541	Broca 3.7 mm, stop para torn. 14 mm	2
178-INS-9542	Broca 3.7 mm, stop para torn. 16 mm	3
178-INS-9543	Broca 4.2 mm, stop para torn. 12 mm	4
178-INS-9544	Broca 4.2 mm, stop para torn. 14 mm	5
178-INS-9545	Broca 4.2 mm, stop para torn. 16 mm	6
178-INS-9546	Terraja 4.5 mm, stop para torn. 12 mm	7
178-INS-9547	Terraja 4.5 mm, stop para torn. 14 mm	8
178-INS-9548	Terraja 4.5 mm, stop para torn. 16 mm	9
178-INS-9549	Terraja 5.0 mm, stop para torn. 12 mm	10
178-INS-9550	Terraja 5.0 mm, stop para torn. 14 mm	11
178-INS-9551	Terraja 5.0 mm, stop para torn. 16 mm	12
178-INS-9552	Broca 2.0 mm	13
178-INS-9553	Instrumento retira tornillos	14
178-INS-9554	Guía de broca, sencilla	15
178-INS-9555	Guía de broca, pareja	16
178-INS-9556	Sujeta placas	17
178-INS-9527	Tomillo de fijación temporal	18
178-INS-9558	Atrapa destorn. para torn. temporales	19
17-INS-9559	Atrapa destornillador	20
178-INS-9560	Punzón	21
178-INS-9024	Alicates moldeadores	22
178-INS-9120	Mango destornillador, canulado	23
178-INS-9121	Mango destornillador, trinquete	24
178-ACC-9823	Plantilla, 21 x 19 mm	25
178-ACC-9824	Plantilla, 23 x 19 mm	26
178-ACC-9825	Plantilla, 25 x 19 mm	27
178-ACC-9826	Plantilla, 27 x 19 mm	28
178-ACC-9827	Plantilla, 29 x 19 mm	29
178-ACC-9828	Plantilla, 31 x 19 mm	30
178-ACC-9829	Plantilla, 33 x 19 mm	31
178-ACC-9830	Plantilla, 36 x 19 mm	32
178-ACC-9831	Plantilla, 39 x 19 mm	33
178-ACC-9832	Plantilla, 42 x 19 mm	34
178-ACC-9833	Plantilla, 45 x 19 mm	35
178-ACC-9834	Plantilla, 48 x 19 mm	36
178-ACC-9802	CubiertaInion Thermo™	
178-ACC-9810	Inion Thermo+™ (baño agua 230V)	
178-ACC-9841	Bandeja de esterilización para instrumental	

Bandeja de instrumental



Referencia rápida de la técnica quirúrgica



1. Determine el tamaño correcto de placa



2. Moldee la placa Inion S-1™



3. Inserte los tornillos de fijación temporales



4. Perfore el orificio del tornillo



5. Use la terraja en el orificio del tornillo



6. Inserte el primer tornillo Inion S-1™



7. Finalice la fijación de la placa



T A R M A, S.A.

*Alda. Mazarredo nº 15 3ª planta
48001 – BILBAO*

*www.tarma.es
pedidos@tarma.es*

Tlf.- 902 210 265 – Fax.- 944 232 342

*Alcántara nº 71
28006 -- MADRID*

Tlf.- 902 210 265 – Fax.- 915 759 594



T A R M A