PolyPIN®

STERILE R CE 0297

BIOVISION
BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

1. Účel použití

PolyPIN® je biologicky vstřebatelný kolík pro fixaci fragmentů kostí nebo osteochondrální fixaci fragmentů.
Před použitím doporučujeme vyzkoušet vhodnost výrobků pro plánovaný zákrok.

Indikace:

PolyPIN® 1.5
- Fixace fragmentů kostí nebo osteochondrální fixace fragmentů, např. laterální fraktury kosti klíční, fraktury metakarpální hlavice, kostní štěpy aplikované na povrchu tkáně
- Artrodézy prstů ruky a nohy
- Stabilizace určitých fraktur prstů
- Osteochondrální fraktury a disekáty

PolyPIN® 2.0
- Apikální fragmenty, např. fraktury hlavičky radia, zlomeniny patelly, fraktury proximálního a distálního konce nártu a zápěstí
- Osteochondrální fraktury nebo disekáty, např. nadpatní klenby a stehenního kloubu
- Spongiozní nebo málo zatížené fragmenty, např. vrstvová konstrukce fraktur patní kosti nebo jamky kyčelního kloubu, kortikospongiozní štěpy

PolyPIN® 2.7
- Velké osteochondrální fragmenty, např. fraktury hlavičky stehenní kosti (zlomeniny podle Pipkinovy klasifikace), fraktury horního hlezenního kloubu (fraktury Weber A), fraktury radia, podélné zlomeniny patelly

Kontraindikace (pro všechny velikosti PolyPIN®)
- Pacienti s výraznou osteoporózou
- Fraktury u dětí v oblasti epifyzárních plotének
- Fraktury s vysokou biomechanickou zátěží (např. nosné osteosyntézy u suprakondylárních fraktur humeru)
- Medikace a terapie, které ovlivňují hojení poranění kostí
- Osteomyelitida (zánět kostní dřeně)
- Infekce v místě implantátu

2. Faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit výsledek operace

- Nedostatečná kvalita kostí (např. osteoporóza)
- Lokální tumory kostí
- Systémová onemocnění a poruchy látkové výměny
- Anamnestické příznaky infekce a pády
- Drogová závislost, nadměrné užívání alkoholu a léků
- Mentální neschopnost pacientů pochopit a dodržovat instrukce lékaře
- Dislokace hlavy kolíku nebo poškození kloubní plochy ležící proti faktuře způsobené neúplným zapuštěním hlavy PolyPIN®
- Dislokace fragmentu kvůli nesprávné volbě indikace nebo kvůli příliš včasnému, nekontrolovanému pooperačnímu zatížení
- Neustálý tah vazů a šlach může mít za následek neúspěch kvůli sekundárním dislokacím

Možné negativní účinky
Ve vzácných případech se mohou při aplikaci kolíku PolyPIN® vyskytnout negativní účinky související s výrobkem nebo postupem:
- Zlomení kolíku PolyPIN®
- Reakce na cizí tělesa, jako jsou lokální edémy a osteolýza
- Infekce
- Krvácení
- Omezená pohyblivost
- Heterotopní osifikace
- Komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS)
- Deformity jako cubitus varus
- Dislokace a migrace
- Poranění nervů

3. Informování pacienta

Lékař musí pacientovi vysvětlit možné negativní dopady výsledku operace a možné negativní účinky podle oddílů „Kontraindikace“ a „Možné negativní účinky“, pakliže se týkají pacienta. Pacient musí být dále informován o tom, jaká opatření může on sám učinit, aby zmírnil možné negativní účinky a dopady.
Pacient musí být upozorněn na to, že materiály výrobku mohou vyvolat alergické reakce jako reakce na cizí tělesa a podráždění tkání, popř. záněty. Při podezření na citlivost na cizí tělesa by měly být před implantací provedeny vhodné testy. Pokud se má implantát odstranit, musí se vzít v úvahu potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu musí proběhnout adekvátní pooperační ošetření.

4. Operační technika

Pro úspěšné použití kolíku PolyPIN® musí být dodrženy předoperační a operační postupy, operační techniky a vhodný výběr a umístění implantátu. Operatér musí zvolit vhodnou velikost výrobku odpovídající diagnóze a operační technice.
VÝSTRAHA: Operatér musí pacientovi vysvětlit vhodnou následnou lékařskou péči a rehabilitaci, které mají zabránit předčasnému zatížení a jiným komplikacím.

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przeznaczenie

PolyPIN® do bioresorbowalny implant do połączeń kostnych i kostno-chrzęstnych.
Zaleca się przed zastosowaniem sprawdzić przydatność produktów do planowanego zabiegu.

Wskazania:

PolyPIN® 1.5
- Połączenia fragmentów kostnych i kostno-chrzęstnych, np. boczne złamania obojczyka, złamania główek kości śródręcza, przeszczepy kostne
- Artrodezy palców u rąk i u nóg
- Stabilizacja pewnych złamań palców
- Złamania i fragmenty kostno-chrzęstne

PolyPIN® 2.0
- Fragmenty szczytowe, np. złamania główki kości promieniowej, złamania rzepki, złamania bliższych i dalszych końców kości śródstopia i śródręcza
- Złamania i fragmenty kostno-chrzęstne, np. główki kości skokowej i kłykci kości udowej
- Fragmenty gąbczaste lub fragmenty słabo obciążone, np. warstwowa budowa złamań kości piętowych lub panewek kości biodrowych, korowo-gąbczaste przeszczepy kostne

PolyPIN® 2.7
- Duże fragmenty kostno-chrzęstne, np. złamania główki kości biodrowej (złamania wg klasyfikacji Pipkina), złamania w okolicy kostki (złamania Webera A), złamania kości promieniowej, wzdłużne złamania rzepki

Przeciwwskazania (dotyczy PolyPIN® wszystkich wielkości)
- Pacjenci ze znaczną osteoporozą
- Złamania u dzieci w okolicach chrząstek nasadowych
- Złamania o znacznym obciążeniu biomechanicznym (np. osteosyntezy utrzymujące obciążenie, stosowane w podkłykciowych złamaniach kości ramiennej)
- Farmakoterapie i inne terapie, wywierające wpływ na leczenie ran kostnych
- Zapalenie kości i szpiku
- Infekcje w miejscu implantacji

2. Czynniki, które mogą negatywnie wpływać na powodzenie zabiegu

- Niedostateczna jakość kości (np. osteoporoza)
- Lokalne guzy kostne
- Schorzenia układowe i metaboliczne
- Infekcje i upadki w wywiadzie
- Uzależnienie od narkotyków, alkoholu, nadużywanie leków
- Niedomogi mentalne pacjentów, utrudniające zrozumienie instrukcji lekarza i stosowanie się do nich
- Dyslokacje łbów lub uszkodzenia powierzchni stawowej naprzeciwko złamania wskutek niecałkowitego osadzenia łba PolyPIN® w kości
- Dyslokacje fragmentów wskutek wadliwego wyboru wskazań lub zbyt wczesnego obciążenia po operacji bez kontroli
- Ciągłe naciągnięcie ścięgien i wiązadeł może skutkować niepowodzeniem wskutek wtórnej dyslokacji.

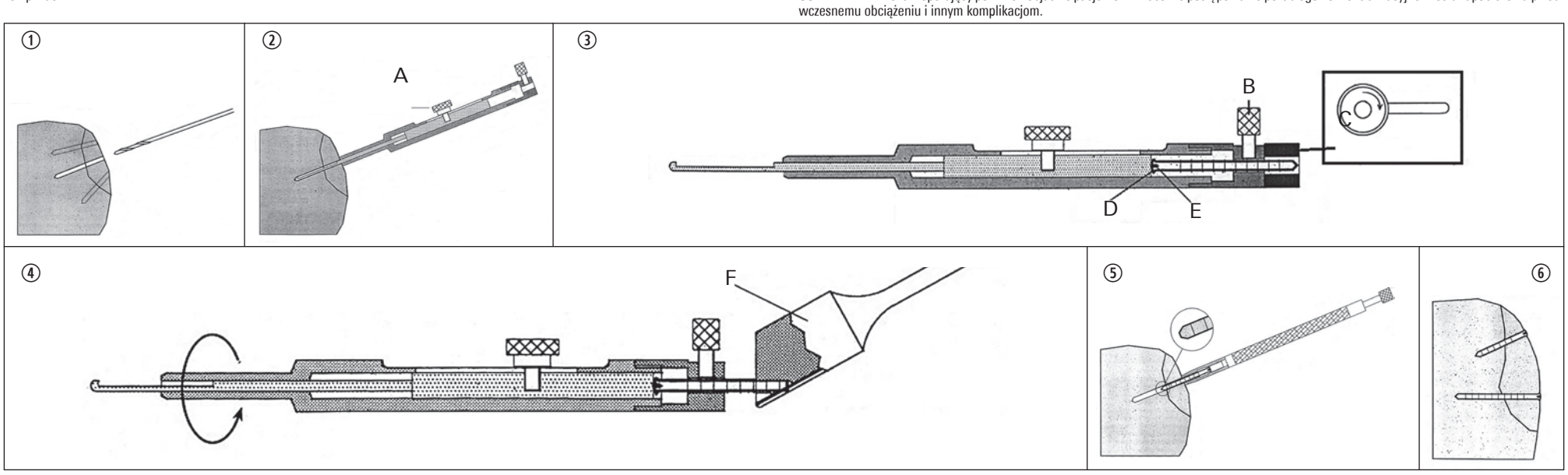
Możliwe skutki niepożądane
W rzadkich przypadkach zastosowanie PolyPIN® może spowodować następujące skutki niepożądane, odnoszące się do produktu lub procedury:
- Złamanie PolyPIN®
- Rekcje na ciało obce, takie jak lokalne obrzęki i osteoliza
- Infekcje
- Krwawienia
- Ograniczona ruchomość
- Ossyfikacje heterotopowe
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS)
- Wady układu kostnego, np. łokieć szpotawy
- Dyslokacje i migracje
- Uszkodzenie nerwów

3. Informacje dla pacjenta

Lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych niepowodzeniach zabiegu i negatywnych skutkach zabiegu , o których mowa we fragmencie „Przeciwwskazania“ oraz „Możliwe skutki niepożądane“, jeżeli dotyczą pacjenta. Ponadto należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach w celu zmniejszenia możliwych negatywnych skutków i niepowodzeń.
Należy pouczyć pacjenta o możliwości wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak reakcja na ciało obce lub podrażnienia tkanek bądź stany zapalne. W razie podejrzenia nadwrażliwości na ciało obce należy przed implantacją przeprowadzić stosowne testy. W razie konieczności usunięcia implantu należy rozważyć potencjalne ryzyko drugiej ingerencji chirurgicznej. Po usunięciu implantu należy wdrożyć właściwe leczenie pozabiegowe.

4. Technika operacyjna

Aby uzyskać powodzenie leczenia z zastosowaniem PolyPIN® należy wdrożyć procedury przedoperacyjne i operacyjne oraz technologie operacyjne, pozwalające na właściwy dobór i umiejscowienie implantu. Lekarz operujący powinien dobrać właściwą wielkość artykułu stosownie do diagnozy i techniki operacyjnej.
OSTRZEŻENIE: Lekarz operujący powinien objaśnić pacjentowi właściwe postępowanie pozabiegowe i rehabilitacyjne w celu zapobieżenia przedwczesnemu obciążeniu i innym komplikacjom.



A: fixační šroub, B: přídržný šroub, C: odstřihávací hlava, D: doraz, E: hlava kolíku PolyPIN®, F: seřezávač

① Vrtání
Po repozici fragmentu musí být otvor o průměru požadovaného PolyPIN®u

PolyPIN® 1.5	otvor 1,5 mm
PolyPIN® 2.0	otvor 2,0 mm
PolyPIN® 2.7	otvor 2,7 mm

proveden pokud možno kolmo k povrchu fraktury. Pokud se k fixaci použije více než jeden PolyPIN®, měl by otvor probíhat konvergentně, nikoliv paralelně. Tím bude zaručeno pevnější usazení fragmentu.

② Délka měření
Po uvolnění fixačního šroubu (A) musí být měřicí hrot přípravku na měření délky zaveden až ke konci vrtacího otvoru a určena hloubka vrtu. Potom se fixační šroub (A) utáhne. Tím se přenese změřená délka přímo na vzadu aretovanou řeznou měrku.
Při závěrečném odstřižení bude PolyPIN® cca o 1 mm kratší než změřená hloubka otvoru.

③ Zkrácení PolyPIN®u
PolyPIN® se nejdříve posune hlavou až na doraz do držáku na zadním konci měřicího přístroje. Potom se musí zafixovat přídržný šroub (B) a odstřihávací hlava nasadit tak, aby byla vidět umístěná šipka.
Otáčením odstřihávací hlavy (C) ve směru šipky se PolyPIN® odstřihne v požadované délce.
Pozor: Odstřihávací hlavu neotáčejte proti směru šipky, PolyPIN® by se tím mohl tlačit proti přídržnému šroubu (B) a zdeformovat se

④ Seříznutí hrotu PolyPIN®u
Pro snazší zavedení se kolík seřezává pomocí seřezávače (F). Kvůli tomu se musí po odstranění odřezávané části trochu vysunout ven z přípravku pro měření délky a znovu fixovat pomocí přídržného šroubu (B). Potom se PolyPIN® mírně seřízne jako tužka seřezávačem (F).

A: Śruba mocująca, B: Śruba ustalająca, C: Głowica odcinająca, D: Ogranicznik, E: Łeb PolyPIN®, F: Ostrzałka

① Wiercenie
Po repozycji fragmentu należy wywiercić otwór o średnicy dostosowanej do wybranego PolyPIN®:

PolyPIN® 1.5	Otwór o średnicy 1,5 mm
PolyPIN® 2.0	Otwór o średnicy 2,0 mm
PolyPIN® 2.7	Otwór o średnicy 2,7 mm

Możliwie prostopadle do powierzchni złamania W przypadku użycia większej ilości PolyPIN® niż jednego do zamocowania, otwory powinny przebiegać zbieżnie, a nie równolegle. Zapewni to stabilne osadzenie fragmentu.

② Pomiar długości
Po odkręceniu śruby mocującej (A) wprowadza się końcówkę pomiarową przyrządu pomiarowego do końca otworu i ustala głębokość kanału. Następnie należy dokręcić śrubę mocującą (A). W ten sposób pomiar długości zostanie przeniesiony bezpośrednio na element tnący, zamocowany z tyłu.
Po odcięciu, które jest następną czynnością, PolyPIN® jest około 1 mm krótszy niż zmierzona głębokość otworu.

③ Skracanie PolyPIN®
PolyPIN® należy najpierw wsunąć łbem do oporu w uchwyt w tylnym końcu przyrządu pomiarowego. Następnie należy go zamocować śrubą ustalającą (B) a głowicę odcinającą należy tak nasadzić, aby widoczna była naniesiona strzałka.
Obrót głowicy odcinającej (C) w kierunku strzałki skutkuje docięciem PolyPIN® do pożądanej długości.
Uwaga: Nie należy obracać głowicy odcinającej w kierunku przeciwnym do kierunku wskazanego strzałką, może to docisnąć PolyPIN® do śruby ustalającej (B) i jego deformację

④ Fazowanie końcówki PolyPIN®
W celu łatwiejszego wprowadzenia należy fazować końcówkę za pomocą ostrzałki (F). W tym celu należy po usunięciu części wysunąć lekko z przyrządu do pomiaru długości i ponownie zamocować śrubą ustalającą (B). Następnie należy lekko sfazować PolyPIN® za pomocą ostrzałki (F) jak ołówek.

PolyPIN®

STERILE R | CE 0297

BIOVISION BIOMATERIAL
BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany
info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

⑤ Zavedení PolyPIN®u
K zavedení PolyPIN®u se používá speciální zaváděcí přípravek a kladívko.
Na univerzální zaváděcí přípravek nasaďte správnou krytku:

PolyPIN® 1.5	I10 A	modrý kroužek
PolyPIN® 2.0	I10 B	žlutý kroužek
PolyPIN® 2.7	I10 C	červený kroužek

Vytáhněte čep ze zaváděcího přípravku a zasuňte PolyPIN® hrotem zpředu dozadu do pouzdra. Čep zase nasaďte a pomalu posouvejte dopředu, dokud nebude vidět hrot PolyPIN®u. Zasuňte hrot PolyPIN®u do vrtacího otvoru a nasaďte zaváděcí přípravek kolmo k povrchu fragmentu na vrtacím otvoru. Dbejte na to, aby se PolyPIN® při zavádění nevzpříčil. Potom se PolyPIN® opatrně zavede do vrtu, dokud nebude hlava usazená pod úrovní povrchu fragmentu.
POZOR: Při šikmém nasazení může zaváděcí přípravek sklouznout, PolyPIN® se může zlomit a může se poškodit bílá vodicí vložka zaváděcího přípravku.

5. Manipulace
UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek je zabalen v ochranném obalu a sterilní.
VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte datum exspirace a zda není obal poškozený. Výrobky s prošlou dobou exspirace, resp. poškozeným obalem se nesmí používat. Pokud není obal poškozen, je PolyPIN® sterilní. Otevřené, nepoužité kolíky musí být zlikvidovány.
VÝSTRAHA: Nebezpečí infekce: Použitím nesterilních implantátů hrozí nebezpečí infekce pro pacienta. Implantáty vyjímejte ze sterilního obalu až bezprostředně před aplikací.
VÝSTRAHA: Nebezpečí infekce: Opětovné použití jednorázového zboží může ohrozit funkčnost a bezpečnost výrobku a vyvolat infekce. Jednorázové zboží nesmíte nikdy znovu používat. Jednorázové zboží likvidujte odborně.
VÝSTRAHA: Nebezpečí poranění a nebezpečí poškození výrobků: Nedodržování tohoto návodu k použití může vést k poraněním pacientů, uživatelů a třetích osob a k poškození výrobku. Přečtěte si všechny důležité pokyny k použití a vždy dodržujte popsané instrukce. Zkontrolujte funkci výrobků použitých v kombinaci.
VÝSTRAHA: Až do úplného zhojení je nutné nahlížet na všechny fixace s tímto výrobkem jako na dočasné a může se stát, že nevydrží zatížení hmotnosti a jiná nepodepřená namáhání. Kolíky se mohou vlivem předčasného namáhání a pohybu ohnout, povolit, zlomit nebo přemístit. Až do klinického potvrzení zhojení musí probíhat adekvátní fixování, resp. kontrolovaná mobilizace!
VÝSTRAHA: Nebezpečí poranění: Kvůli nesprávnému použití zdravotnických nástrojů hrozí nebezpečí poranění pro pacienta. Uživatelé zdravotnických nástrojů musí mít odpovídající zdravotnickou kvalifikaci a být obeznámeni s aplikací.

6. Manipulace s příslušenstvím
VÝSTRAHA: Nebezpečí infekce: Tyto nástroje nejsou dodávány sterilní. Použitím nesterilních nástrojů hrozí nebezpečí infekce pro pacienty, uživatele a třetí osoby. Zkontrolujte nástroje, zda na nich nejsou vidět nějaké nečistoty. Viditelné nečistoty svědčí o neprovedené nebo nesprávné přípravě. Připravujte nástroje před první aplikací, ale i před a po každém použití pomocí schválených postupů.
VÝSTRAHA: Nebezpečí infekce: Kvůli neodborně připraveným nástrojům hrozí nebezpečí infekce pro pacienty, uživatele a třetí osoby, ale i nebezpečí narušení funkčnosti nástroje. Dodržujte návod „Čištění, dezinfekce, ošetření a sterilizace nástrojů“ a dokumenty dodané společně s výrobkem.
UPOZORNĚNÍ: Návod „Čištění, dezinfekce, ošetření a sterilizace nástrojů“ je přílohou zakoupených nástrojů. Lze si jej vyžádat u výrobce.
VÝSTRAHA: Nebezpečí poranění: Přetížení vlivem příliš silného působení síly může mít za následek přelomení, ohnutí a narušení funkčnosti zdravotnického prostředku a vést k poraněním pacienta nebo uživatele. Nepřetěžujte nástroje. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do výchozí polohy.

7. Možnosti kombinací

CZ	PL	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Zaváděcí přípravek	Wbijak	I10		
Krytky k zaváděcímu přípravku	Nasady na wbijak	I10 A	I10 B	I10 C
Přípravek pro měření délky vč. odstřihávací hlavy	Przyrząd do pomiaru długości wraz z głowicą odcinającą	I11		
Seřezávač	Ostrzałka	I12		

8. Aplikace
VAROVÁNÍ: Výrobek lze implantovat výhradně jen nástrojem, který je k tomu určen. Během implantace musí být pacient ošetřován a sledován s obvyklou zdravotnickou péčí. To zahrnuje kontrolu průběhu postupu, monitorování vitálních hodnot a narkózy.

9. Zpětná dohledatelnost
Samolepicí identifikační etikety, které jsou přiloženy k originálnímu balení, musí být kvůli zpětné dohledatelnosti uschovány a nalepeny do operačního protokolu i do dokumentace pacienta. Osoba odpovědná za sklad v nemocnici musí vést knihu dostupných výrobků, a to včetně výrobního čísla (REF) a čísla šarže (LOT), aby se mohlo rychle postupovat v případě změn či pozdějších dotazů.

10. Obal a sterilita
Každý jednotlivý výrobek je zabalen dvojmo a sterilizován gama paprsky o dávce minimálně 25 kGy. Sterilita je zaručena až do data exspirace za podmínky, že obal nebyl otevřen ani poškozen.

11. Materiál výrobku
Biologicky vstřebatelný PolyPIN® je vyroben z poly(L-laktyd-co-D,L-laktydu) 70:30. Tento biologicky vstřebatelný materiál je biologicky kompatibilní a odbouratelný.

12. Opětovné použití
VÝSTRAHA: Nebezpečí infekce: Opětovné použití jednorázového zboží může ohrozit funkčnost a bezpečnost výrobku a vyvolat infekce. Jednorázové zboží nesmíte nikdy znovu používat. Jednorázové zboží likvidujte odborně.

13. Podmínky pro skladování
Výrobek musí být skladován v suchu, při teplotě max. 25 °C v neotevřeném originálním obalu. Výrobky s prošlou dobou exspirace, resp. poškozeným obalem se nesmí používat.

14. Teplotní indikace
Implantáty PolyPIN® nesmí být vystaveny, a to ani krátkodobě, teplotám překračujícím 40 °C (104 °Fahrenheit).
Pokud je implantát vystaven nadměrně vysoké teplotě, může ztratit svůj tvar.
V případě, že byl výrobek vystaven příliš vysokým teplotám, se změní zbarvení indikátoru umístěného na vnějším obalu ze světle šedé na černou. Výrobky s černým indikátorem se už nesmí použít!

15. Odpovědnost
Komplikace nebo jiné negativní účinky vlivem chybné indikace nebo operační techniky, nevhodného výběru nebo manipulace s výrobky či nástroji, asepse atd., spadají do oblasti odpovědnosti operatéra.

16. Shoda se směrnicemi
Tento zdravotnický prostředek je opatřen označením CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive, MDD) 93/42/EEC. Pokud za označením CE stojí identifikační číslo, pak jde o identifikaci notifikovaného orgánu.

17. Likvidace
Při likvidaci tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Musí být dodržovány zákony a předpisy specifické pro danou zemi.

18. Symboly na obalu

	Výrobce		Nepoužívejte výrobek, pokud je jeho obal poškozený		Není určeno k opětovné sterilizaci
	Dodržujte návod k použití	STERILE R	Sterilizováno ozářením	25°C 77°F	Omezení teploty
	Použitelné do		Není určeno k opakovanému použití		Uchovávejte v suchu

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

⑤ Wbijanie PolyPIN®
W celu wprowadzenia PolyPIN® stosuje się specjalne wbijaki i młotek.
Na wbijak uniwersalny należy nasunąć właściwą nasadkę

PolyPIN® 1.5	I10 A	Niebieski pierścień
PolyPIN® 2.0	I10 B	Żółty pierścień
PolyPIN® 2.7	I10 C	Czerwony pierścień

Wysunąć sworzeń z wbijaka i wsunąć PolyPIN® od tyłu do tulei końcówką do przodu. Założyć sworzeń ponownie i wsuwać wolno w przód, tak, aby końcówka PolyPIN® stała się widoczna. Końcówkę PolyPIN® włożyć w otwór i nasadzić wbijak prostopadle do powierzchni fragmentu na otwór. Należy dopilnować, aby PolyPIN® nie skrzywił się podczas wbijania. Następnie należy ostrożnie wbijać PolyPIN® w wywiercony kanał do momentu, w którym łeb znajdzie się poniżej powierzchni fragmentu kostnego.
UWAGA: W przypadku skośnego przyłożenia wbijak może ulec zsunięciu, PolyPIN® może ulec złamaniu a biała nasada prowadząca wbijaka może ulec uszkodzeniu.

5. Zastosowanie
INFORMACJA: Produkt jest zapakowany w opakowaniu ochronnym i jest sterylny.
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić datę przydatności oraz opakowanie pod względem uszkodzeń. Nie stosować produktów po upływie daty przydatności oraz wyjętych z uszkodzonego opakowania. W nieuszkodzonym opakowaniu PolyPIN® jest sterylny. Otwarte, niewykorzystane implanty należy przekazać do utylizacji.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie infekcją: Stosowane niesterylnych implantów skutkuje zagrożeniem infekcją pacjentów. Implanty należy wyjmować ze sterylnego opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie infekcją: Ponowne uzdatnianie artykułów jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla funkcjonalności i bezpieczeństwu produktu i prowadzić do infekcji. Nie należy poddawać artykułów jednorazowego użytku ponownemu uzdatnianiu. Artykuły jednorazowego użytku należy poddać utylizacji w odpowiedni sposób
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie urazem i zagrożenie uszkodzeniem produktów: Niestosowanie się do instrukcji obsługi może prowadzić do urazów pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz uszkodzenia produktu. Należy starannie zapoznać się z obowiązującymi instrukcjami obsługi i zawsze stosować się do zawartych tam zapisów. Należy sprawdzić funkcję produktów, stosowanych w kombinacji z innymi.
OSTRZEŻENIE: Do chwili całkowitego wyleczenia wszelkie stabilizacje za pomocą produktu należy uznać za tymczasowe, nie są one w stanie wytrzymać obciążeń i innych niepodpartych obciążeń. Przedwczesne obciążenie i ruch może spowodować wyginanie, luzowanie się, złamanie i migrację implantów. Do chwili klinicznego potwierdzenia wyleczenia zaleca się utrzymywanie złamanej partii ciała w spoczynku lub ostrożną mobilizację.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie urazem: Użycie instrumentów medycznych w niewłaściwy sposób stanowi zagrożenie zranienia dla pacjenta. Użytkownicy instrumentów medycznych powinni dysponować dostatecznymi kwalifikacjami medycznymi i znajomością zastosowania tych instrumentów.

6. Zastosowanie osprzętu
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie infekcją: Instrumenty te nie są wysyłane w stanie sterylnym. Zastosowanie niesterylnych instrumentów stwarza zagrożenie infekcją dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Sprawdzić instrumenty w celu wykrycia widocznych zanieczyszczeń. Widoczne zanieczyszczenia wskazują na brak uzdatnienia lub nieprawidłowe uzdatnienie. Podczas uzdatniania instrumentów przed i po pierwszym oraz każdym innym użyciem należy postępować według procedur, poddanych walidacji.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie infekcją: Zastosowanie instrumentów, poddanych nieprawidłowemu uzdatnieniu, stwarza zagrożenie infekcją dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich oraz zagrożenie zakłóceniem funkcjonowania instrumentu. Należy stosować się do instrukcji „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja instrumentów“ oraz do dokumentów, towarzyszących produkcji.
INFORMACJA: Do nabytych instrumentów dołączono instrukcję „Czyszczenie, dezynfekcja, pielęgnacja i sterylizacja instrumentów”. Możliwe jest jej zamówienie u producenta.
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie urazem: Przeciążenie wskutek oddziaływania zbyt dużych sił prowadzi do złamań, wygięć i zakłóceń funkcji produktów medycznych oraz urazów u pacjentów i użytkowników. Nie należy poddawać instrumentów przeciążeniu. Wygiętych instrumentów nie należy wyginać z powrotem do pozycji wyjściowej.

7. Możliwości kombinacji

8. Zastosowanie
UWAGA: Produkt wymaga implantacji wyłącznie z użyciem przewidzianego w tym celu instrumentarium. Podczas implantacji pacjent wymaga traktowania z należytą starannością i bacznej obserwacji. Działanie takie obejmuje również kontrole przebiegu operacji, monitorowanie parametrów życiowych i narkozę.

9. Identyfikowalność wsteczna
Samoprzylepne etykiety identyfikacyjne, dołączone do oryginalnego opakowania, wymagają przechowywania w celu zapewnienia identyfikowalności wstecznej oraz umieszczenia w raporcie operacyjnym oraz dokumentacji pacjenta. Osoba odpowiedzialna za magazyn szpitalny powinna prowadzić księgę produktów, z wyszczególnieniem ich numeru artykułu (REF) oraz numeru LOT (LOT), aby w przypadku zmian lub odwołań możliwe było szybkie wdrożenie stosownych czynności.

10. Opakowanie i sterylność
Każdy produkt jest opakowany podwójnie oraz poddany sterylizacji promieniowaniem gamma w dawce minimalnej 25 kGy. Gwarantuje się sterylność do końca terminu przydatności, jeżeli opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone.

11. Materiał produktu
Bioresorbowalny PolyPIN® jest wyprodukowany z polilaktydu 70/30 poly (L-lactide-co-D,L-lactide). Ten bioresorbowalny materiał jest biokompatybilny i degradowalny.

12. Możliwość ponownego użycia
OSTRZEŻENIE: Zagrożenie infekcją: Ponowne uzdatnianie artykułów jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla funkcjonalności i bezpieczeństwu produktu i prowadzić do infekcji. Nie należy poddawać artykułów jednorazowego użytku ponownemu uzdatnianiu. Artykuły jednorazowego użytku należy poddać utylizacji w odpowiedni sposób

13. Warunki przechowywania
Produkt należy przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze maks. 25°C, w nieotwartym, oryginalnym opakowaniu. Nie stosować produktów po upływie daty przydatności oraz wyjętych z uszkodzonego opakowania.

14. Wskazania dotyczące temperatury
Implanty PolyPIN® nie powinny być narażane na wpływ temperatury powyżej 40°C (104 °Fahrenheita), nawet krótkotrwale. Narażenie implantu na nadmierne ciepło może spowodować deformację.
W przypadku narażenia implantu na nadmierne ciepło wskaźnik, umieszczony na opakowaniu zewnętrznym, zmienia barwę z jasnoszarego na czarny. Obowiązuje zakaz stosowania produktów, jeżeli wskaźnik na opakowaniu tegoż produktu uległ zabarwieniu na czarny kolor!

15. Odpowiedzialność
Powikłania lub inne, negatywne skutki błędnych wskazań lub technologii informacyjnych, niewłaściwego doboru lub zastosowania produktów, instrumentów, aseptyki itp. należą do odpowiedzialności osoby przeprowadzającej zabieg.

16. Zgodność z dyrektywami
Ten produkt medyczny zaopatrzony jest w znak CE według Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC Jeżeli za znakiem CE znajduje się numer, oznacza on właściwą jednostkę notyfikowaną.

17. Utylizacja
W zakresie utylizacji tych produktów medycznych nie wymaga się szczególnych działań. Należy stosować się do przepisów i aktów prawnych, obowiązujących w kraju użycia.

18. Symbole na opakowaniu

	Producent		Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Nie sterylizować ponownie
	Należy stosować się do instrukcji obsługi	STERILE R	Sterylizowane promieniowaniem	25°C 77°F	Ograniczenie temperatury
	Nadaje się do użycia do		Nie stosować ponownie		Przechowywać w suchym miejscu

PolyPIN®

STERILE R CE 0297

BIOVISION
BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

SL NAVODILA ZA UPORABO

1. Namen uporabe

Pripomoček PolyPIN® je bioresorbilni zatič za fiksacijo kostnega ali osteohondralnega fragmenta.
Priporočeno je, da pred uporabo pripomočka preverite njegovo ustreznost za predviden poseg.

Indikacije:

PolyPIN® 1.5
- Fiksacija kostnega ali osteohondralnega fragmenta, npr. lateralnega zloma ključnice, zloma glave metakarpalne kosti, kostnega presadka
- Artrodeza prstov na roki in nogi
- Stabilizacija določenih prstnih zlomov
- Osteohondralni zlomi in disekati

PolyPIN® 2.0
- Apikalni fragmenti, npr. zlomi glavice koželjnice, pogačice, zlomi na proksimalnem in distalnem koncu stopalnice in dlančnice
- Osteohondralni zlomi ali disekati, npr. kupole talusa in femoralne kondile
- Spongiozni ali rahlo obremenjeni fragmenti, npr. plastna struktura zlomov petnice in sklepne jame kolčnice, kortikospongiozni premostitveni presadki

PolyPIN® 2.7
- Veliki osteohondralni fragmenti, npr. zlomi glave stegnenice (zlomi po Pipkinu), maleolarni zlomi (zlomi po Weberju A), zlomi koželjnice, pogačice

Kontraindikacije (velja za vse velikosti izdelka PolyPIN®)
- Bolniki z izrazito osteoporozo
- Zlomi pri otrocih na predelu epifizne plošče
- Zlomi z visoko biomehanično obremenitvijo (npr. nosilna osteosinteza pri suprakondilarnih zlomih nadlahtnice)
- Zdravila in terapije, ki spodbujajo celjenje kostnih ran
- Osteomielitis
- Okužbe na mestu implantacije

2. Dejavniki, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije

- Nezadostna kakovost kosti (npr. pri osteoporozi)
- Lokalni kostni tumorji
- Sistemske bolezni in presnovne motnje
- Dokazi anamneze o okužbah in padcih
- Zasvojenost z mamili, zloraba alkohola in zdravil
- Duševna nezmožnost bolnika razumeti in upoštevati navodila zdravnika
- Dislokacija glave zatiča ali poškodba sklepne površine nasproti zloma zaradi nepopolne vstavitve glavice pripomočka PolyPIN®
- Dislokacija fragmenta zaradi napačne indikacije ali prezgodnje, nenadzorovane postoperativne obremenitve
- Stalno nategovanje ligamentov in tetiv lahko povzroči neuspeh zaradi sekundarne dislokacije

Možni negativni učinki
V redkih primerih lahko pri uporabi izdelka PolyPIN® nastopijo naslednji negativni učinki, povezani z izdelkom ali postopkom:
- Zlom pripomočka PolyPIN®
- Reakcije na tujke, kot so lokalni edemi in osteoliza
- Okužbe
- Krvavitve
- Omejena gibljivost
- Heterotopična osifikacija
- Kompleksni regionalni bolečinski sindrom (CRPS)
- Napake, kot je Cubitus varus
- Dislokacija in migracija
- Poškodba živcev

3. Informacije za bolnika

Zdravnik mora bolnika obvestiti o morebitnih ovirah pri poteku operacije in možnih negativnih učinkih v skladu s poglavjema »Kontraindikacije« in »Možni negativni učinki«, če to zadeva bolnika. Bolnika je treba seznaniti tudi z drugimi možnimi ukrepi, ki jih lahko izvede za zmanjšanje možnih ovir in učinkov.
Bolnika je treba opozoriti, da lahko materiali pripomočka povzročijo alergijske reakcije, kot so reakcije na tujke in draženje oz. vnetje tkiv. Če obstaja sum na občutljivost na tujke, je treba pred implantacijo opraviti ustrezne preizkuse. Če je treba vsadek odstraniti, je treba upoštevati morebitno tveganje drugega kirurškega posega. Po odstranitvi vsadka mora slediti primerna postoperativna oskrba.

4. Kirurška tehnika

Za uspešno uporabo pripomočka PolyPIN® je treba upoštevati predoperativne in operativne posege, pa tudi kirurške tehnike ter ustrezen izbor in namestitev vsadka. Kirurg mora glede na diagnozo in kirurško tehniko izbrati ustrezno velikost pripomočka.
OPOZORILO: Kirurg mora pacientu pojasniti ustrezno oskrbo in rehabilitacijo, da prepreči prezgodnjo obremenitev in druge zaplete.

HR UPUTE ZA UPORABU

1. Namjena

PolyPIN® je bioresorbirajući zatik za fiksaciju kostiju ili koštano-hrskavičnih fragmenata.
Prije uporabe preporučuje se provjeriti prikladnost proizvoda za planiranu intervenciju.

Indikacije:

PolyPIN® 1.5
- Fiksacija kostiju ili koštano-hrskavičnih fragmenata, npr. lateralni prelomi ključnjače, prijelomi glave metakarpalnih kostiju, fiksacija koštanih graftova
- Artrodeze prstiju na rukama i nogama
- Stabilizacija određenih fraktura prstiju na rukama
- Koštano-hrskavični prijelomi i disekcije

PolyPIN® 2.0
- Apikalni fragmenti, npr. prijelomi glave radijusa, abrupcije ruba patele, prijelomi na proksimalnom i distalnom kraju metatarzalnih i metakarpalnih kostiju.
- Koštano-hrskavični prijelomi ili disekcije, npr. talusne kupole i femoralnog kondilusa
- Spongioza ili neznatno opterećeni fragmenti, npr. slojevito prestrukturiranje fraktura kalkaneusa ili acetabuluma, transplantacija fragmenta kortikalne spongioze

PolyPIN® 2.7
- Veliki koštano-hrskavični fragmenti, npr. prijelomi glave kuka (Pipkin prijelomi), malleolarni prijelomi (prijelomi Weber A), prijelomi radijusa, uzdužni prijelomi patele

Kontraindikacije (za sve veličine zatika PolyPIN®)
- Pacijenti s izraženom osteoporozom
- Frakture kod djece u području epifiznih spojeva
- Prijelomi s visokim biomehaničkim opterećenjem (npr. opterećene osteosinteze kod suprakondilarnih fraktura humerusa)
- Lijekovi i terapije koji utječu na zarastanje koštanih rana
- Osteomijelitis
- Infekcije na mjestu implantacije

2. Čimbenici koji mogu ugroziti uspjeh operacije

- Nedovoljna kvaliteta kostiju (npr. osteoporoza)
- Lokalni tumori kostiju
- Sistemske bolesti i metabolički poremećaji
- Anamnestičke indikacije za infekcije i padove
- Ovisnost o drogama, zlouporaba alkohola i lijekova
- Mentalna nesposobnost pacijenta da razumije i slijedi upute liječnika
- Dislokacije glave zatika ili oštećenje zglobne površine suprotno mjestu loma zbog nepotpunog probijanja PolyPIN® zatika
- Dislokacija fragmenta uslijed pogrešnog odabira indikacije ili preranog, nekontroliranog poslijeoperacijskog opterećenja
- Dugotrajno povlačenje ligamenata i tetiva može dovesti do neželjenih efekata prouzročenih sekundarnom dislokacijom

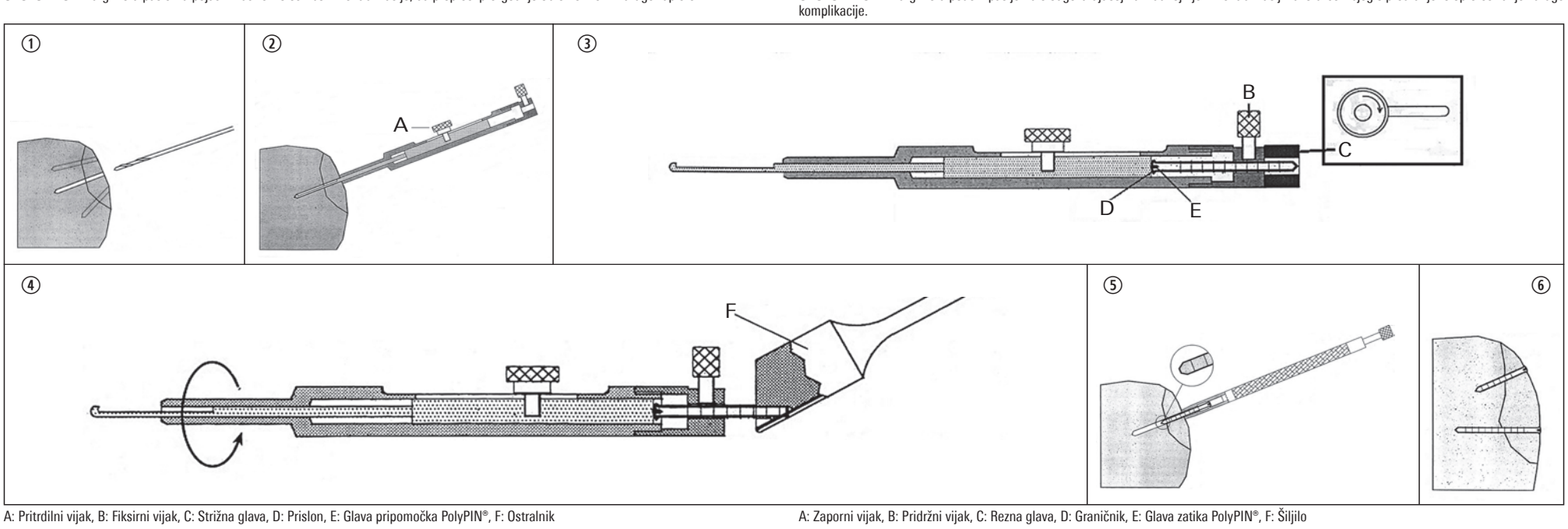
Mogući negativni učinci
U rijetkim se slučajevima kao posljedica primjene zatika PolyPIN® mogu pojaviti sljedeći negativni učinci specifični za proizvod ili tretman:
- Lom zatika PolyPIN®
- Reakcije na strana tijela, poput lokalnih edema i osteolize
- Infekcije
- Krvarenja
- Ograničena pokretljivost
- Heterotopne osifikacije
- Složeni regionalni bolni sindrom (CRPS)
- Malpozicije, poput kubitus varusa
- Dislokacija i migracija
- Ozljeda živaca

3. Upućivanje pacijenta

Liječnik je obvezan izvijestiti pacijenta o mogućim nepovoljnim ishodima operacije i mogućim negativnim učincima prema odjeljcima „Kontraindikacije“ i „Mogući negativni učinci“, ukoliko su primjenjivi za pacijenta. Nadalje, pacijenta treba obavijestiti o tome koje mjere može poduzeti u cilju smanjenja mogućih ograničenja i nepovoljnih učinaka.
Pacijentu treba ukazati na to da materijali proizvoda mogu izazvati alergijske reakcije poput reakcija na strano tijelo i iritacije tkiva odnosno upale. Ako se sumnja na osjetljivost na strana tijela, prije implantacije se moraju provesti odgovarajuća ispitivanja. Ako treba ukloniti implantat, mora se uzeti u obzir potencijalni rizik drugog kirurškog zahvata. Nakon uklanjanja implantata mora se provesti odgovarajući postoperativni tretman.

4. Operacijska tehnika

Za uspješnu uporabu proizvoda PolyPIN® moraju se uzeti u obzir predoperacijski i operacijski zahvati kao i operacijske tehnike te odgovarajući odabir i lokacija za postavljanje implantata. Kirurg mora odabrati odgovarajuću veličinu proizvoda sukladno dijagnozi i primijenjenoj operacijskoj tehnici.
UPOZORENJE: Kirurg mora poučiti pacijenta o odgovarajućoj naknadnoj njezi i rehabilitaciji kako bi se izbjeglo preuranjeno opterećivanje i druge komplikacije.



A: Pritrdilni vijak, B: Fiksirni vijak, C: Strižna glava, D: Prislon, E: Glava pripomočka PolyPIN®, F: Ostralnik

① **Vrtanje**
Po ponovni namestitvi fragmenta je treba opraviti izvrtino v premeru želenega pripomočka PolyPIN®

PolyPIN® 1.5	Izvrtina 1,5 mm
PolyPIN® 2.0	Izvrtina 2,0 mm
PolyPIN® 2.7	Izvrtina 2,7 mm

čim bolj pravokotno na površino zloma. Če je za fiksacijo potreben več kot en pripomoček PolyPIN®, mora izvrtina potekati konvergentno in ne vzporedno. To zagotavlja trdnejšo namestitev fragmenta.

② **Meritev dolžine**
Potem, ko je pritrdilni vijak (A) razrahljan, je treba merilno konico pripomočka za merjenje dolžine vstaviti do konca izvrtine in določiti globino kanala izvrtine. Nato privijte pritrdilni vijak (A). Kot rezultat se izmerjena dolžina prenese neposredno na zadaj nameščen rezalni profil.
Po končanem obrezovanju bo pripomoček PolyPIN® 1 cm krajši kot izmerjena globina izvrtine.

③ **Krajšanje pripomočka PolyPIN®**
Pripomoček PolyPIN® najprej z glavo do konca potisnite v držalo na zadnjem koncu merilnega instrumenta. Zatem ga je treba pritrditi s fiksirnim vijakom (B) in strižno glavo postaviti tako, da je vidna puščica.
Z vrtenjem strižne glave (C) v smeri puščice pripomoček PolyPIN® odrežete na želeno dolžino.
Pozor: Strižne glave ne obračajte v nasprotni smeri puščice, ker boste s tem pripomoček PolyPIN® potisnili ob fiksirni vijak (B) in ga zvili.

④ **Naostritev konice pripomočka PolyPIN®**
Za lažje vstavljanje zatič prilagodite z ostralnikom (F). Pri tem ga po odstranitvi odstriženega dela rahlo potisnite iz naprave za merjenje dolžine in znova pritrdite s fiksirnim vijakom (B). Nato pripomoček PolyPIN® rahlo kot svinčnik naostrite z ostralnikom (F).

A: Zaporni vijak, B: Pridržni vijak, C: Rezna glava, D: Graničnik, E: Glava zatika PolyPIN®, F: Šiljilo

① **Bušenje**
Nakon repozicije fragmenta mora se probušiti provrt promjera željenog zatika PolyPIN®

PolyPIN® 1.5	provrt od 1,5 mm
PolyPIN® 2.0	provrt od 2,0 mm
PolyPIN® 2.7	provrt od 2,7 mm

koliko god je moguće okomito u odnosu na plohu frakture. Ako se za fiksaciju koristi više zatika PolyPIN®, provrti bi trebali biti konvergentni, a ne paralelni. Time se jamči stabilniji dosjed fragmenta.

② **Mjerenje duljine**
Nakon otpuštanja zapornog vijka (A) ugurajte mjerni vrh uređaja za mjerenje duljine u provrt do kraja i ustanovite dubinu izbušenog kanala. Nakon toga zategnite zaporni vijak (A). Time se izmjerena duljina izravno prenosi na straga pričvršćeno rezno mjerilo
Prilikom skraćivanja koje slijedi u nastavku zatik PolyPIN® će biti pribl. 1 mm kraći od izmjerene dubine provrta.

③ **Skraćivanje zatika PolyPIN®**
Najprije se glava zatika PolyPIN® utiskuje do graničnika u držač na stražnjem kraju mjernog uređaja. Nakon toga se fiksira pridržnim vijkom (B), a rezna glava postavlja tako naznačena strelica bude vidljiva.
Okretanjem rezne glave (C) u pravcu strelice PolyPIN® se skraćuje na željenu duljinu.
Pozor: Nemojte okretati reznu glavu suprotno smjeru strelice, jer se time zatik PolyPIN® može pritisnuti o pridržni vijak (B) i deformirati

④ **Šiljenje vrha zatika PolyPIN®**
Vrh zatika se oštri šiljilom (F) kako bi se mogao lakše umetnuti. U tu se svrhu nakon uklanjanja rezne komponente zatik mora neznatno izvući iz uređaja za mjerenje duljine i iznova učvrstiti pridržnim vijkom (B). Nakon toga zatik PolyPIN® treba lako zašiljiti kao grafitnu olovku šiljilom (F).

PolyPIN®

STERILE R | CE 0297

BIOVISION BIOMATERIAL
BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany
info@biovision.de
+49 3677 64 07 0
+49 3677 64 07 13

SL NAVODILA ZA UPORABO

⑤ **Vbijanje pripomočka PolyPIN® v fragment**
Za vstavljanje pripomočka PolyPIN® se uporabljata posebna udarna glava in kladivo.
Na univerzalno udarno glavo pritrdite ustrezno kapico:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Modri obroč
PolyPIN® 2.0	I10 B	Rumeni obroč
PolyPIN® 2.7	I10 C	Rdeči obroč

Izvlecite sornik iz udarne glave in pripomoček PolyPIN® vstavite v zadnjo stran puše s konico naprej. Znova vstavite sornik in ga počasi potiskajte naprej, dokler ni vidna konica pripomočka PolyPIN®. Konico pripomočka PolyPIN® vstavite v izvrtino in namestite udarno glavo pravokotno na površino fragmenta ob izvrtini. Bodite pozorni, da se pripomoček PolyPIN® ob udarcu ne ukrivi. Nato pripomoček PolyPIN® nežno zabijte v izvrtani kanal, dokler glavica ni pritrjena pod nivojem površine fragmenta.
POZOR: Če je pripomoček vstavljen poševno, lahko pride do zdrsa udarne glave, zloma pripomočka PolyPIN® in poškodbe belega vodilnega vložka.

5. Ravnanje s pripomočkom

OPOMBA: Pripomoček je v zapakiran v zaščiteni embalaži in je sterilen.
OPOZORILO: Pred uporabo preverite rok uporabe, kot tudi morebitne poškodbe embalaže. Pripomočkov s pretečenim rokom uporabe oz. poškodovano embalažo ne smete uporabljati. Pripomoček PolyPIN® je v primeru nepoškodovane embalaže sterilen. Odprte, neuporabljene zatiče zavrzite.
OPOZORILO: Nevarnost okužbe: Z uporabo nesterilnih vsadkov obstaja nevarnost okužbe bolnika. Vsadke vzemite iz sterilne embalaže šele tik pred uporabo.
OPOZORILO: Nevarnost okužbe: Predelava pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozi funkcionalnost in varnost pripomočka in vodi do okužb. Pripomočkov za enkratno uporabo ne smete predelati. Pripomočke za enkratno uporabo odstranite med odpadke skladno s predpisi.
OPOZORILO: Nevarnost telesnih poškodb in nevarnost poškodbe pripomočkov: Neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko povzroči poškodbe bolnikov, uporabnikov in tretjih oseb, kot tudi poškodbe pripomočka. Skrbno preberite vsa ustrezna navodila za uporabo in jih vedno upoštevajte. Preverite delovanje izdelkov, vstavljenih skupaj z drugimi.
OPOZORILO: Do popolne zacelitve je treba vse pritrditve s tem pripomočkom obravnavati kot začasne in morda ne bodo vzdržale obremenitev in drugih naporov. Zatiči se lahko zaradi prezgodnje obremenitve in gibanja upognejo, popustijo, zlomijo ali prestavijo. Do klinične potrditve zacelitve je treba izvesti ustrezno imobilizacijo oz. nadzorovano mobilizacijo!
OPOZORILO: Nevarnost telesnih poškodb: V primeru napačne uporabe medicinskih instrumentov obstaja nevarnost telesnih poškodb pri bolnikih. Uporabniki medicinskih instrumentov morajo imeti vse ustrezne medicinske kvalifikacije in morajo biti seznanjeni z uporabo.

6. Uporaba dodatne opreme

OPOZORILO: Nevarnost okužbe: Ti instrumenti niso dobavljeni sterilni. Z uporabo nesterilnih instrumentov obstaja nevarnost okužbe bolnika, uporabnika in tretje osebe. Preverite instrumente glede vidnih nečistoč. Vidne nečistoče kažejo na neuspešno ali nepravilno pripravo. Pred prvo uporabo, kot tudi pred vsako nadaljnjo uporabo in po njej, instrumente pripravite s preverjenimi postopki.
OPOZORILO: Nevarnost okužbe: Neustrezno pripravljeni instrumenti lahko predstavljajo nevarnost okužbe za bolnike, uporabnike in tretje osebe, pa tudi nevarnost okvare instrumenta. Upoštevajte navodila za »Čiščenje, razkuževanje, nego in sterilizacijo instrumentov« ter dokumente, ki so priloženi pripomočku.
OPOMBA: Navodila za »Čiščenje, razkuževanje, nego in sterilizacijo instrumentov« so ob nakupu priložena instrumentom. Lahko se zahtevajo tudi pri prodajalcu.
OPOZORILO: Nevarnost telesnih poškodb: Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko privede do zlomov, upogibanja in nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka ter do poškodbe bolnika ali uporabnika. Ne preobremenjujte instrumentov. Ne upogibajte upognjenih instrumentov nazaj v prvotni položaj.

7. Možnosti kombiniranja

SL	HR	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Udarna glava	Udarač	I10		
Kapice za udarno glavo	Nastavci za udarač	I10 A	I10 B	I10 C
Naprava za merjenje dolžine, vklj. s strižno glavo	Mjerač duljine s reznom glavom	I11		
Ostralnik	Šiljilo	I12		

8. Uporaba

POZOR: Pripomoček je treba vstaviti z izključno za to namenjenim instrumentom. Med postopkom vstavljanja je treba bolnika zdraviti in opazovati z običajno zdravniško oskrbo. To vključuje spremljanje postopka, vitalnih znakov in anestezijo.

9. Sledljivost

Samolepljive identifikacijske etikete, ki so priložene originalni embalaži, je treba zaradi sledljivosti hraniti in jih pritrditi v kirurško poročilo in kartoteko bolnika. Skladiščnik v bolnišnici mora voditi evidenco obstoječih pripomočkov, vključno s št. artikla (REF) in št. lota (LOT), da se lahko v primeru sprememb ali odpoklica ustrezno ukrepa.

10. Embalaža in sterilizacija

Vsak posamezni pripomoček ima dvojno embalažo in je steriliziran z gama žarki v odmerku najmanj 25 kGy. Sterilnost je zagotovljena do pretečenega datuma uporabe, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana.

11. Material izdelka

Bioresorbilni pripomoček PolyPIN® je izdelan iz snovi poli(L-laktid-ko-D,L-laktid) 70:30. Ta bioresorbilni material je biološko združljiv in razgradljiv.

12. Ponovna uporaba

OPOZORILO: Nevarnost okužbe: Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozi funkcionalnost in varnost pripomočka in vodi do okužb. Pripomočki za enkratno uporabo niso primerni za ponovno uporabo. Pripomočke za enkratno uporabo odstranite med odpadke skladno s predpisi.

13. Pogoji skladiščenja

Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu pri največ 25 °C v neodprti originalni embalaži. Pripomočkov s pretečenim rokom uporabe oz. poškodovano embalažo ne smete uporabiti.

14. Indikacije temperature

Vsadki PolyPIN® niti za kratek čas ne smejo biti izpostavljeni temperaturi nad 40 °C (104 °F).
Vsadki lahko izgubijo obliko, če so izpostavljeni prekomerni vročini.
Če je bil izdelek izpostavljen visokim temperaturam, se indikator na zunanji embalaži obarva iz svetlo sive v črno. Izdelkov s črnim indikatorjem ne smete več uporabljati!

15. Odgovornost

Za morebitne zaplete ali druge negativne učinke zaradi napačnih indikacij ali kirurške tehnike, neprimerne izbire ali ravnanja s pripomočki ali instrumenti, asepse itd. je odgovoren kirurg.

16. Skladnost s predpisi

Ta medicinski pripomoček je skladno z direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EGS opremljen z oznako CE. Če znaku CE sledi identifikacijska številka, ta identificira pristojni organ.

17. Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju teh medicinskih pripomočkov niso potrebni nobeni posebni ukrepi. Upoštevati je treba zakone in predpise posameznih držav.

18. Simboli na embalaži

	Proizvajalec		Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana		Ne sterilizirajte ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo	STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		Temperaturna omejitev
	Uporabno do		Samo za enkratno uporabo		Hranite na suhem

HR UPUTE ZA UPORABU

⑤ **Ukucavanje zatika PolyPIN®**
Za postavljanje zatika PolyPIN® koriste se posebni udarač i čekić.
Na univerzalni udarač postavite odgovarajući nastavak:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Plavi prsten
PolyPIN® 2.0	I10 B	Žuti prsten
PolyPIN® 2.7	I10 C	Crveni prsten

Izvucite klin iz udarača pa utaknite zatik PolyPIN® s vrhom prema naprijed od straga u čahuru. Ponovo umetnite klin pa lagano potiskujte prema naprijed dok vrh zatika PolyPIN® ne postane vidljiv. Utaknite vrh zatika PolyPIN® u provrt pa pozicionirajte udarač okomito u odnosu na plohu fragmenta na provrtu. Pazite da se zatik PolyPIN® pri ukucavanju ne zakrene. Nakon toga pažljivo ukucajte zatik PolyPIN® u probušeni kanal tako da se glava zatika uroni pod površinu fragmenta.
POZOR: Ako se zatik postavi pod nagibom, udarač može skliznuti, uslijed čega se zatik PolyPIN® može potrgati i ujedno se može oštetiti bijeli vodeći umetak udarača.

5. Rukovanje

NAPOMENA: Ovaj je proizvod sterilno upakiran u zaštitnu ambalažu.
UPOZORENJE: Prije uporabe provjerite rok valjanosti kao i eventualna oštećenja ambalaže. Proizvodi čiji je rok valjanosti istekao ili im je ambalaža oštećena ne smiju se koristiti. Zatik PolyPIN® je zajamčeno sterilan samo u potpuno neoštećenoj ambalaži. Otvoreni neiskorišteni zatici moraju se odložiti u otpad.
UPOZORENJE: Opasnost od infekcije: Primjenom nesterilnih implantata postoji rizik od inficiranja pacijenta. Uklonite implantate iz sterilne ambalaže neposredno prije upotrebe.
UPOZORENJE: Opasnost od infekcije: Rekondicioniranje proizvoda za jednokratnu uporabu može ugroziti funkcionalnost i sigurnost proizvoda i dovesti do infekcija. Proizvodi za jednokratnu primjenu ne smiju se rekondicionirati. Proizvode za jednokratnu uporabu odložite u otpad prema propisima.
UPOZORENJE: Opasnost od ozljeda i oštećenja proizvoda: Neuvažavanje ovih uputa za uporabu može dovesti do ozljeđivanja pacijenata, korisnika i trećih osoba kao i do oštećenja proizvoda. Pažljivo pročitajte prateće upute za uporabu i uvijek se pridržavajte sadržanih naputaka. Provjerite ispravnost proizvoda koji se koriste u kombinaciji.
UPOZORENJE: Do potpunog ozdravljenja se sve fiksacije ovim proizvodom moraju smatrati privremenim i mora se uzeti u obzir to da eventualno ne mogu izdržati težinska opterećenja i izlaganje mehaničkim silama bez potpore. Zatici se uslijed prijevremenog opterećivanja mogu deformirati, odvojiti, potrgati ili pomaknuti s mjesta. Sve do izdavanja kliničke potvrde o izlječenju nužno je prikladno mirovanje odnosno pokretanje pod nadzorom!
UPOZORENJE: Opasnost od ozljeda: U slučaju nepravilne uporabe medicinskih instrumenata postoji opasnost od ozljeđivanja pacijenata. Korisnici medicinskih instrumenata moraju imati odgovarajuću medicinsku kvalifikaciju i biti upoznati s njihovom primjenom.

6. Rukovanje pratećim priborom

UPOZORENJE: Opasnost od infekcije: Ovi se instrumenti ne isporučuju u sterilnom stanju. Upotrebom nesterilnih instrumenata nastaje opasnost od zaraze za pacijente, korisnike i treće osobe. Pregledajte instrumente u pogledu vidljivih onečišćenja. Vidljiva onečišćenja ukazuju na to da instrumenti nisu propisno ili nisu uopće rekondicionirani za ponovnu primjenu. Propisno pripremite odnosno rekondicirajte instrumente primjenom validiranih postupaka prije prve uporabe kao i prije i nakon svake daljnje uporabe.
UPOZORENJE: Opasnost od infekcije: Nestručno pripremljeni instrumenti mogu predstavljati opasnost od infekcija za pacijenata, korisnika i treće osobe ili rezultirati smetnjama u radu instrumenta. Pridržavajte se uputa „Čišćenje, dezinfekcija, održavanje i sterilizacija instrumenata“ i dokumenata koji su priloženi uz proizvod.
NAPOMENA: Upute „Čišćenje, dezinfekcija, održavanje i sterilizacija instrumenata“ priložene su uz kupljene instrumente. Mogu se i zatražiti od proizvođača.
UPOZORENJE: Opasnost od ozljeda: Preopterećenje uslijed prejakog djelovanja mehaničke sile može dovesti do loma, deformacije i smetnji u radu medicinskog proizvoda i do ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte preopterećivati instrumente. Ne savijajte deformirane instrumente u prvobitni položaj.

7. Moguće kombinacije

SL	HR	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Udarna glava	Udarač	I10		
Kapice za udarno glavo	Nastavci za udarač	I10 A	I10 B	I10 C
Naprava za merjenje dolžine, vklj. s strižno glavo	Mjerač duljine s reznom glavom	I11		
Ostralnik	Šiljilo	I12		

8. Postavljanje

OPREZ: Proizvod se mora implantirati isključivo instrumentima namijenjenim za tu svrhu. Tijekom implantacije pacijent mora biti podvrgnut uobičajenom liječničkom tretmanu uz odgovarajuću liječničku prismotru. To uključuje kontrolu napredovanja postupka te praćenje vitalnih parametara i anesteziju.

9. Sljedivost

Samoljepive identifikacijske kartice priložene u originalnoj ambalaži moraju se pohraniti radi sljedivosti i nalijepiti u izvješće o operaciji kao i u dosje pacijenta. Osoba koja je u bolnici odgovorna za uskladišteni materijal mora voditi evidenciju o proizvodima koji su dostupni u magazinu, uključujući broj artikla (REF) i broj serije (LOT), kako bi se u slučaju promjena ili opoziva mogle brzo poduzeti mjere.

10. Ambalaža i sterilnost

Svaki pojedinačni proizvod dvostruko se pakira i sterilizira gama zrakama s dozom od najmanje 25 kGy. Sterilnost je zajamčena do isteka roka valjanosti, ako ambalaža nije otvorena niti oštećena.

11. Materijal proizvoda

Bioresorbirajući PolyPIN® proizvodi se od materijala poli(L-laktid-co-D,L-laktid) 70:30. Ovaj bioresorbirajući materijal je biokompatibilan i razgradljiv.

12. Mogućnost višekratne primjene

UPOZORENJE: Opasnost od infekcije: Rekondicioniranje proizvoda za jednokratnu uporabu može ugroziti funkcionalnost i sigurnost proizvoda i dovesti do infekcija. Proizvodi za jednokratnu primjenu ne smiju se rekondicionirati. Proizvode za jednokratnu uporabu odložite u otpad prema propisima.

13. Uvjeti skladištenja

Proizvod se mora čuvati suh na maks. 25 °C u neotvorenoj originalnoj ambalaži. Proizvodi čiji je rok valjanosti istekao ili im je ambalaža oštećena ne smiju se koristiti.

14. Temperaturna indikacija

PolyPIN® implantati ne smiju se čak ni kratkotrajno izlagati temperaturama preko 40 °C (104 °F).
Prekomjernim zagrijavanjem implantat se može deformirati.
Ako je proizvod bio izložen previsokim temperaturama, boja indikatora na vanjskoj ambalaži će prijeći iz svijetlo sive u crnu. Uporaba proizvoda čiji je indikator poprimio crnu boju je zabranjena!

15. Odgovornost

Komplikacije i drugi negativni učinci izazvani pogrešnom indikacijom ili operacijskom tehnikom, neprikladnim odabirom ili nestručnim rukovanjem proizvodima ili instrumentima, asepsom itd. spadaju u odgovornost kirurga.

16. Sukladnost s direktivama

Ovaj medicinski proizvod nosi CE oznaku u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima (MDD) 93/42/EEZ. Ako iza oznake CE stoji identifikacijski broj, isti označava nadležno prijavljeno tijelo.

17. Odlaganje u otpad

Nisu potrebne nikakve posebne mjere za odlaganje ovog medicinskog proizvoda u otpad. Treba se pridržavati odgovarajućih lokalnih zakona i propisa.

18. Simboli na ambalaži

	Proizvođač		Ne koristiti proizvod ako je ambalaža		Ne smije se ponovo sterilizirati
	Pridržavajte se uputa za uporabu	STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Ograničenje temperature
	Upotrebljivo do		Nije za višekratnu uporabu		Čuvati na suhom mjestu

Stand 09/2019