







## 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 glavnice 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
- Osteomijelitis
- Okužbe na mestu implantacije

## 2. Dejavniki, ki lahko vplivajo na uspešnost operacije

- Nezadostna kakovost kosti (npr. pri osteoporozni)
- 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 glavnice 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

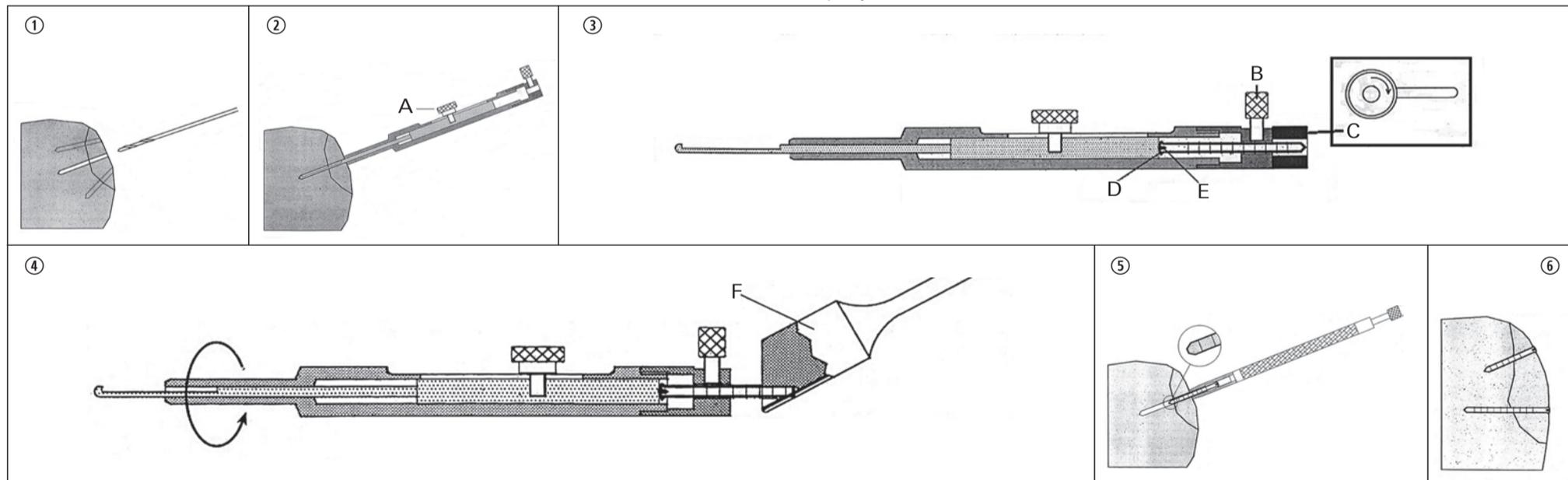
Zdravnik mora bolnika obvestiti o morebitnih ovirah pri poteku operacije in možnih negativnih učinkih v skladu s poglavjema »Kontraindikacije« in »Možni negativni učinki«, če to zadeva bolnika. Bolnika je treba seznaniti tudi z drugimi možnimi ukrepi, ki jih lahko izvede za zmanjšanje možnih ovir in 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.



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

### ① Vrtnje

Po ponovni namestitvi fragmenta je treba opraviti izvrtino v premeru zelenega 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 izvrtinaček potekati konvergentno in ne vzporedno. To zagotavlja trdnost namestitve 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 vrtnjem strižne glave (C) v smeri puščice pripomoček PolyPIN® odrežete na željeno dolžino.

**Pozor:** Strižne glave ne obračajte v nasprotni smeri puščice, ker boste s tem pripomoček PolyPIN® potisnili ob fiksirni vijak (B) in ga zvilili.

### ④ Naostritev konice pripomočka PolyPIN®

Za lažje vstavljanje zatič prilagodite z ostralniki (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 ostralniki (F).

## 1. Namjena

PolyPIN® je bioresorbirajući zatič za fiksacijo 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, zloraba 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 prouzročeni 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 kubitusa varusa
- Dislokacija i migracija
- Ozljeda živaca

## 3. Upućivanje pacijenta

Liječnik je obavezan izvjestiti pacijenta o mogućim nepovoljnim ishodima operacije i mogućim negativnim učincima prema odjeljcima „Kontraindikacije“ i „Mogućni 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 uspešnu uporabu proizvoda PolyPIN® moraju se uzeti u obzir predoperacijski i operacijski zahtevi kao i operacijske tehnike te odgovarajući odabir i lokacija za postavljanje implantata. Kirurg mora odabrati odgovarajuću veličinu proizvoda sukladno dijagnozi i primijenjenoj operacijskoj tehnici.

**OPOZORENJE:** Kirurg mora poučiti pacijenta o odgovarajućoj naknadnoj njezi i rehabilitaciji kako bi se izbjeglo preuranjeno opterećivanje i druge komplikacije.

A: Zaporni vijak, B: Pridrži 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 plihu 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 približno 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 pridrži vijak (B) i deformirati

### ④ Šiljenje vrha zatika PolyPIN®

Vrh zatika se oštiri 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).

