



## 1. Zweckbestimmung

Der PolyPIN® ist ein bioresorbierbarer Pin für knöcherne oder osteochondrale Fragmentfixierung. Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

### Indikationen:

#### PolyPIN® 1.5

- Knöcherne oder osteochondrale Fragmentfixierung, z. B. laterale Claviculafrakturen, Metacarpalköpfchenfrakturen, Spananlagerung
- Arthrodesen von Fingern und Zehen
- Stabilisierung bestimmter Fingerfrakturen
- Osteochondrale Frakturen und Dissekte

#### PolyPIN® 2.0

- Apikale Fragmente, z. B. Frakturen des Radiusköpfchens, Patellarandbrüche, Frakturen am proximalen und distalen Endes der Metatarsalia und Metacarpalia
- Osteochondrale Frakturen oder Dissekte, z. B. Taluskuppel und Femurkondyle
- Spongiose oder gering belastete Fragmente, z. B. schichtweiser Aufbau von Calcaneus- oder Acetabulumfrakturen, corticospongiöse Spantransplantate

#### PolyPIN® 2.7

- Große osteochondrale Fragmente, z. B. Hüftkopffrakturen (Pipkin-Frakturen), Malleolarfrakturen (Weber A-Frakturen), Radiusfrakturen, Patellalängsfrakturen

### Kontraindikationen (für alle PolyPIN®-Größen)

- Patienten mit ausgeprägter Osteoporose
- Frakturen bei Kindern im Bereich der Epiphysenfugen
- Frakturen mit hoher biomechanischer Belastung (z. B. lasttragende Osteosynthesen bei supracondylären Humerusfrakturen)
- Medikationen und Therapien, die die Knochenwundheilung beeinflussen
- Osteomyelitis
- Infektionen am Implantationsort

## 2. Faktoren, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

- Ungenügende Knochenqualität (z. B. Osteoporose)
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit, Alkohol- und Medikamentenmissbrauch
- Mentale Unfähigkeit des Patienten, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Stiftdislokationen oder Beschädigungen einer der Fraktur gegenüberliegenden Gelenkfläche durch ein nicht vollständiges Versenken des PolyPIN®-Köpfchens
- Fragmentdislokation durch falsche Indikationswahl oder zu frühe, unkontrollierte postoperative Belastung
- Ein ständiger Band- und Sehnenzug kann Misserfolge durch sekundäre Dislokation zur Folge haben

### Mögliche negative Auswirkungen

In seltenen Fällen können bei der Anwendung von PolyPIN® folgende produkt- bzw. verfahrensbezogene negative Auswirkungen auftreten:

- Bruch des PolyPIN®
- Fremdkörperreaktionen, wie lokale Ödeme und Osteolyse
- Infektionen
- Blutungen
- eingeschränkte Beweglichkeit
- Heterotope Ossifikationen
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)
- Fehlstellungen, wie Cubitus varus
- Dislokation und Migration
- Verletzung von Nerven

## 3. Patienteninformation

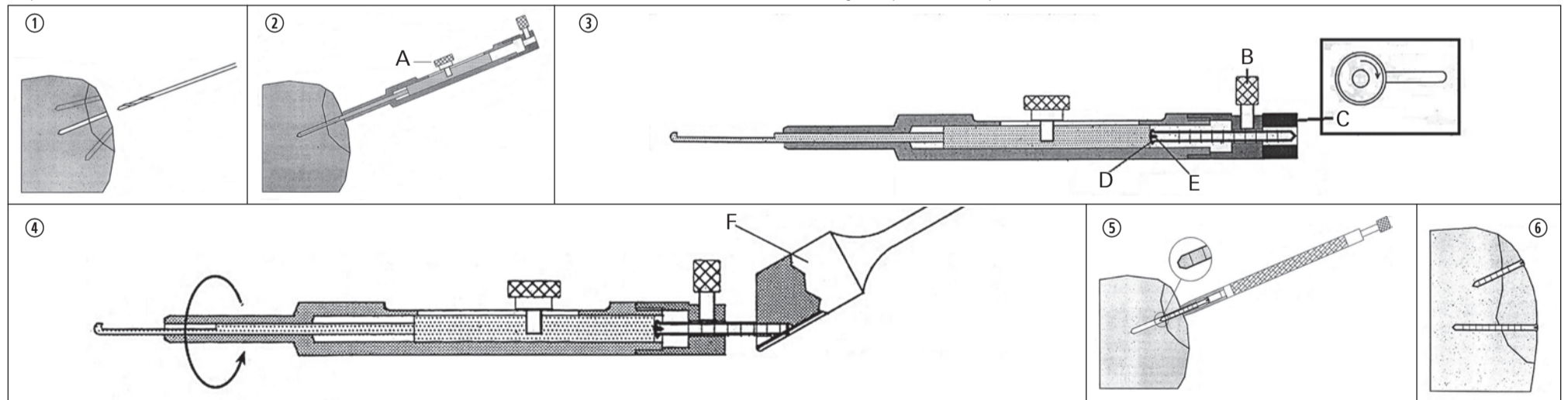
Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Mögliche negative Auswirkungen“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Produktmaterialien allergische Reaktionen wie Fremdkörperreaktionen und Gewebereaktionen, bzw. Entzündungen hervorrufen können. Bei Verdacht auf Fremdkörperempfindlichkeit sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt werden. Falls das Implantat entfernt werden soll, muss das potentielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Behandlung erfolgen.

## 4. Operationstechnik

Für die erfolgreiche Verwendung der PolyPIN® müssen präoperative und operative Verfahren sowie Operationstechniken und die geeignete Auswahl und Platzierung des Implantats beachtet werden. Der Operateur muss die geeignete Artikelgröße entsprechend der Diagnose und Operationstechnik wählen.

**WARNUNG:** Der Operateur muss dem Patienten die geeignete Nachsorge und Rehabilitation erläutern um eine vorzeitige Belastung und andere Komplikationen zu verhindern.



A: Feststellschraube, B: Halteschraube, C: Scherkopf, D: Anschlag, E: PolyPIN® Kopf, F: Anspitzer

### ① Bohren

Nach der Reposition des Fragmentes muss eine Bohrung im Durchmesser des gewünschten PolyPIN® möglichst senkrecht zur Frakturoberfläche erfolgen.

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

Wenn mehr als ein PolyPIN® zur Fixierung verwendet wird, sollte die Bohrung konvergent und nicht parallel verlaufen. Dadurch wird ein fester Sitz des Fragmentes gewährleistet.

### ② Länge Messen

Nachdem die Feststellschraube (A) gelöst ist, muss die Messspitze des Längenmessgerätes bis zum Ende des Bohrloches eingeführt und die Tiefe des Bohrkanals bestimmt werden. Danach wird die Feststellschraube (A) angezogen. Dadurch wird die gemessene Länge direkt auf die hinten arretierte Schneidlehre übertragen. Beim abschließenden Abscheren wird der PolyPIN® ca. 1 mm kürzer als die gemessene Bohrtiefe sein.

### ③ Kürzen des PolyPIN®

Der PolyPIN® wird mit dem Köpfchen zuerst bis zum Anschlag in die Halterung am hinteren Ende des Messgerätes geschoben. Anschließend muss er mit der Halteschraube (B) fixiert, und der Scherkopf so aufgesetzt werden, dass der aufgebrachte Pfeil sichtbar ist. Das Drehen des Scherkopfes (C) in Pfeilrichtung schneidet den PolyPIN® in der gewünschten Länge ab.

Achtung: Scherkopf nicht gegen die Pfeilrichtung drehen, dadurch kann der PolyPIN® gegen die Halteschraube (B) gedrückt und verformt werden.

### ④ Anphasen der PolyPIN®spitze

Zum leichteren Einbringen wird der Stift mit dem Anspitzer (F) angephast. Dazu muss er nach dem Entfernen des Abscherteils etwas aus dem Längenmessgerät herausgeschoben und erneut mit der Halteschraube (B) fixiert werden. Anschließend den PolyPIN® wie einen Bleistift mit dem Anspitzer (F) leicht anphasen.

## 1. Intended use

The PolyPIN® is a bioresorbable pin for bone or osteochondral fragment fixation. Before using it is recommended to check the suitability of the products for the planned intervention.

### Indications

#### PolyPIN® 1.5

- Bone or osteochondral fragment fixation, e.g. lateral clavicle fractures, metacarpal head fractures, fragment attachment
- Arthrodeses of fingers and toes
- Stabilisation of certain finger fractures
- Osteochondral fractures and dissecans

#### PolyPIN® 2.0

- Apical fragments, e.g. fractures of the radius head, patella edge fractures, fractures at the proximal and distal end of the Ossa metatarsalia and metacarpalia
- Osteochondral fractures or dissecans, e.g. talar dome and femur condyle
- Spongiosa or lightly load-bearing fragments, e.g. layer-wise restructuring of calcaneus or acetabulum fractures, cortico spongiosa fragment transplants

#### PolyPIN® 2.7

- Large osteochondral fragments, e.g. hip head fractures (Pipkin fractures), malleolar fractures (Weber A fractures), radius fractures, longitudinal patella fractures

### Contraindications (for all sizes of PolyPIN®)

- Patients with pronounced osteoporosis
- Infantile fractures in the area of the epiphyseal cartilage
- Fractures with high biomechanical load-bearing (e.g. load-bearing osteosyntheses with supracondylar humerus fractures)
- Medications and therapies influencing bone wound healing
- Osteomyelitis
- Infections at the implantation site

## 2. Factors that can impair the success of the operation

- Insufficient bone quality (e.g. osteoporosis)
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Anamnestic indications for infections and falls
- Drug dependency, alcohol and medication abuse
- Mental inability of the patient to understand and follow the instructions given by the physician
- Pin head dislocations or damage to a joint surface opposite to the fracture location through an incomplete counter sinking of the PolyPIN® head
- Fragment dislocation through incorrect indication selection or too early, uncontrolled post operative load exertion
- A continuous ligament and tendon traction can lead to failed interventions through secondary dislocation

### Possible negative effects

In rare cases, the following product- or procedure-related negative impacts can occur with the use of PolyPIN®:

- Breakage of the PolyPIN®
- Foreign body reactions like local edemata and osteolysis
- Infections
- Bleedings
- Limited mobility
- Heterotopic ossifications
- Complex regional pain syndrome (CRPS)
- Malpositions like Cubitus varus
- Dislocation and migration
- Nerve injury

## 3. Patient information briefing

The physician is to inform the patient about possible impairments of the operation success and possible negative effects according to the sections "contraindications" and "possible negative effects", insofar as they are applicable for the patient. Furthermore, the patient is to be informed, which measures he or she can undertake to reduce possible impairments and effects.

The patient must be informed that the product materials can cause allergic reactions including reactions to foreign bodies, tissue irritation and inflammation. If sensitivity to foreign bodies is suspected, a suitable test should be performed prior to implantation. If the implant has to be removed, the potential risk of a second surgical procedure must be taken into account. Appropriate post-operative care should be administered after the implant is removed.

## 4. Operation technique

For the successful use of the PolyPIN®, it is necessary to properly apply pre-operative and operative procedures and surgical methods, and to ensure that the appropriate implant is selected and suitably positioned. The surgeon must select the suitable size of article in accordance with the diagnosis and surgical method used.

**WARNING:** The surgeon must explain appropriate post-care and rehabilitation measures to the patient so the implant is not prematurely exposed to loading and to prevent other complications.

A: Locking screw, B: Retaining screw, C: Shearing head, D: Limit stop, E: PolyPIN® head, F: Sharpener

### ① Making the borehole

After the fragment is repositioned, a borehole must be inserted as perpendicular as possible to the surface of the fracture, with a diameter equal to that of the selected PolyPIN®.

PolyPIN® 1.5	1.5 mm borehole
PolyPIN® 2.0	2.0 mm borehole
PolyPIN® 2.7	2.7 mm borehole

If more than one PolyPIN® is used for the fixation procedure, the boreholes should converge rather than be parallel to one another. This ensures that the fragment is securely positioned.

### ② Measuring length

After the locking screw (A) has been loosened, the measuring point of the length measuring device must be inserted down to the bottom of the borehole and the depth of the bore determined. Once this has been performed, the locking screw (A) is tightened. This will transfer the measured length directly to the cutting gauge fixed in place to the rear. After the subsequent shearing, the PolyPIN® will be approx. 1 mm shorter than the measured borehole depth.

### ③ Shortening the PolyPIN®

The PolyPIN® is firstly inserted head first into the measuring device until it reaches the limit stop at the end. It must then be secured in place with the retaining screw (B), with the shearing head placed on it so that the arrow sign is visible. Turning the shearing head (C) in the direction of the arrow will cut the PolyPIN® to the desired length.

Warning: Do not turn the shearing head against the direction of the arrow, as this can press the PolyPIN® against the retaining screw (B) and cause it to become deformed

### ④ Sharpening the point of the PolyPIN®

For easier insertion, the pin is sharpened with the sharpener (F). To do this, after removing the shearing element, the pin should be ejected from the length measuring device and then securely fixed in place again using the retaining screw (B). Then use the sharpener (F) to gently sharpen the PolyPIN® in the same way as sharpening a pencil.



## 5. Einschlagen des PolyPIN®

Zum Einbringen des PolyPIN® werden der spezielle Einschläger und ein Hammer verwendet. Bringen Sie auf den Universaleinschläger die korrekte Kappe zum Einschläger auf:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Blauer Ring
PolyPIN® 2.0	I10 B	Gelber Ring
PolyPIN® 2.7	I10 C	Roter Ring

Den Bolzen aus dem Einschläger herausziehen und den PolyPIN® mit der Spitze voran hinten in die Hülse stecken. Den Bolzen wieder einsetzen und langsam nach vorn schieben, bis die Spitze des PolyPIN® sichtbar wird. Die Spitze des PolyPIN® in das Bohrloch stecken und den Einschläger senkrecht zur Fragmentoberfläche am Bohrloch aufsetzen. Achten Sie darauf, dass der PolyPIN® beim Einschlagen nicht verkantet. Anschließend wird der PolyPIN® vorsichtig in den Bohrkanal eingeschlagen, bis das Köpfchen unterhalb des Niveaus der Fragmentoberfläche sitzt.

**ACHTUNG:** Beim schrägen Aufsetzen kann der Einschläger abrutschen, der PolyPIN® abbrechen und der weiße Führungseinsatz des Einschlägers beschädigt werden.

## 5. Handhabung

**HINWEIS:** Dieses Produkt ist in einer Schutzverpackung verpackt und steril.

**WARNUNG:** Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum, sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden. Der PolyPIN® ist bei unbeschädigter Verpackung steril. Geöffnete, nicht verwendete Pins müssen entsorgt werden.

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch die Verwendung unsteriler Implantate besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Entnehmen Sie die Implantate erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

**WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

**WARNUNG:** Bis zur vollständigen Heilung sind alle Fixierungen mit diesem Produkt als temporär anzusehen und halten Gewichtsbelastungen und anderen ungestützten Beanspruchungen möglicherweise nicht stand. Die Pins können sich durch vorzeitige Beanspruchung und Bewegung verbiegen, lösen, brechen oder migrieren. Bis zur klinischen Bestätigung der Heilung muss eine angemessene Ruhigstellung bzw. kontrollierte Mobilisierung erfolgen!

**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

## 6. Handhabung des Zubehörs

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

**HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von Instrumenten“ liegt gekauften Instrumenten bei. Sie kann beim Hersteller angefordert werden.

**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurück biegen.

## 7. Kombinationsmöglichkeiten

DE	EN	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Einschläger	Impactor		I10	
Kappen zum Einschläger	Caps for Impactor	I10 A	I10 B	I10 C
Längenmessgerät inkl. Scherkopf	Length measuring device incl. shearing head		I11	
Anspitzer	Sharpener		I12	

## 8. Anwendung

**VORSICHT:** Das Produkt ist ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium zu implantieren. Während der Implantation muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Vorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

## 9. Rückverfolgbarkeit

Die selbstklebenden Identifikationsetiketten, die der Originalverpackung beigelegt sind, müssen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahrt und im Operationsbericht sowie im Patientendossier aufgeklebt werden. Der Lagerverantwortliche im Krankenhaus muss über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel Nr. (REF) und Lot Nr. (LOT), Buch führen, damit im Falle von Änderungen oder Rückrufen schnell gehandelt werden kann.

## 10. Verpackung und Sterilität

Jedes einzelne Produkt ist zweifach verpackt und durch Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

## 11. Produktmaterial

Der bioresorbierbare PolyPIN® wird aus Poly(L-lactid-co-D,L-lactid) 70:30 hergestellt. Dieses bioresorbierbare Material ist biokompatibel und abbaubar.

## 12. Wiederverwendbarkeit

**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.

## 13. Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken, bei max. 25 °C in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.

## 14. Temperaturindikation

PolyPIN® Implantate dürfen, auch kurzzeitig, keinen Temperaturen über 40 °C (104 °Fahrenheit) ausgesetzt werden. Das Implantat kann seine Form verlieren wenn es übermäßiger Hitze ausgesetzt wird. Falls das Produkt zu hohen Temperaturen ausgesetzt war, verfärbt sich der auf der Außenverpackung angebrachte Indikator von hellgrau in schwarz. Produkte mit schwarzem Indikator dürfen nicht mehr verwendet werden!



## 8. Application

**ATTENTION:** The product must be exclusively implanted with the instruments intended for this purpose. During the implantation the patient must be treated and observed with the usual medical diligence. This includes the control of the progression of the procedure, and the monitoring of the vital parameters and the anaesthesia.

## 9. Traceability

The self-adhesive identification labels that are enclosed with the original packing must be stored for traceability and be adhered to the operation report, as well as the patient file. The individual at the hospital responsible for the stock keeping must maintain records of the available products, including article number (REF) and batch number (LOT), so that in the event of changes or recalls action can be quickly taken.

## 10. Packaging and sterility

Every individual product is double packed and sterilised through gamma radiation with a dose of at least 25 kGy. The sterility is guaranteed up to the expiry date, insofar as the packing is neither opened nor damaged.

## 11. Product material

The bioresorbable PolyPIN® is made of poly(L-co-D,L-lactate 70/30). This bioresorbable material is biocompatible and degradable.

## 12. Reusability

**WARNING:** Risk of infection: Reconditioning of disposable articles can endanger the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not recondition disposable articles. Dispose of disposable articles appropriately.

## 13. Storage conditions

The product must be stored dry at max. 25 °C in the unopened original packing. Products with elapsed expiry date, respectively damaged packing must not be used.

## 14. Temperature indicator

PolyPIN® implants may not be exposed to temperatures in excess of 40 °C (104 °Fahrenheit), even for a brief time. The implant can become deformed if exposed to excessive heat. If the product was ever exposed to excessive heat, the colour of the indicator incorporated into the outer packaging will change from light grey to black. It is prohibited to use products with an indicator that is coloured black!



## 15. Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, Asepsis usw., fallen unter die Verantwortung des Operateurs.

## 15. Responsibility

Complications or other negative effects due to incorrect indication or surgical technique, unsuitable selection or handling of products or instruments, asepsis etc. fall under the responsibility of the surgeon.

## 16. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

## 16. Conformity with directives

This medical device is marked with CE labelling according to the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. If there is an identification number after the CE labelling then this designates the responsible specified authority.

## 17. Entsorgung

Bei der Entsorgung dieser Medizinprodukte sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

## 17. Disposal

No special measures are necessary for the disposal of this medical device. The national laws and directives must be observed.

## 18. Verpackungssymbole

	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert durch Bestrahlung		Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden		Trockenaufbewahren

## 18. Packing symbols

	Manufacturer		Do not use the product with damaged packing		Do not resterilise
	Observe the instructions for use		Sterilised through irradiation		Temperature limit
	Maximum shelf life of the product		The product is not suitable for reuse		Store dry





## 1. Finalité

PolyPIN® est une broche biorésorbable pour la fixation de fragments ostéocondraux ou osseux. Il est recommandé de contrôler l'adéquation du produit à l'intervention prévue avant de l'utiliser.

### Indications

#### PolyPIN® 1.5

- Fixation de fragments ostéocondraux ou osseux, p. ex. fractures latérales de la clavicule, fractures de la tête des métacarpiens, greffe osseuse
- Arthroèses de doigts et d'orteils
- Stabilisation de certaines fractures des doigts
- Fragments et fractures ostéocondrales

#### PolyPIN® 2.0

- Fragments apicaux, p. ex. fractures de la tête radiale, fractures du bord de la rotule, fractures aux extrémités proximales et distales des métatarsiens et des métacarpiens
- Fragments ou fractures ostéocondrales, p. ex. talus et condyles fémoraux
- Fragments spongieux ou peu sollicités, p. ex. structure par couches des fractures de l'acétabulum ou du calcaneus, greffons cortico-spongieux

#### PolyPIN® 2.7

- Grands fragments ostéocondraux, p. ex. fractures de la tête fémorale (fractures de Pipkin), fractures de la malléole (fracture de type Weber A), fractures du radius, fractures longitudinales de la rotule

### Contre-indications (pour toutes les tailles de PolyPIN®)

- Patients avec une ostéoporose prononcée
- Fractures de l'enfant dans la zone de la plaque épiphysaire
- Fractures avec une forte sollicitation biomécanique (p. ex. ostéosynthèses porteuses de charge en cas de fractures supracondyliennes de l'humérus)
- Médications et traitements qui ont une influence sur la cicatrisation osseuse
- Ostéomyélite
- Infections sur le site de l'implant

## 2. Facteurs pouvant compromettre la réussite de l'opération

- Qualité osseuse insuffisante (p. ex. ostéoporose)
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Indices anamnestiques d'infections ou de chutes
- Toxicomanie, abus d'alcool ou de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre et à suivre les instructions du médecin
- Déplacements de la tête de la broche ou lésions sur la surface de l'articulation du côté opposé de la fracture à cause d'une insertion incomplète de la tête de PolyPIN®
- Déplacement du fragment à cause d'une mauvaise indication ou d'une sollicitation postopératoire incontrôlée, trop précoce
- Une traction permanente des ligaments et des tendons peut conduire à l'échec à cause d'un déplacement secondaire

### Effets négatifs éventuels

Dans de rares cas, les effets négatifs suivants liés à la procédure ou au produit peuvent survenir lors de l'utilisation de PolyPIN® :

- Rupture du PolyPIN®
- Réactions aux corps étrangers comme des œdèmes locaux ou une ostéolyse
- Infections
- Saignements
- Mobilité limitée
- Ossifications hétérotopiques
- Syndrome douloureux régional complexe (SDRC)
- Déformations comme le cubitus varus
- Dislocation et migration
- Lésion aux nerfs

## 3. Information aux patients

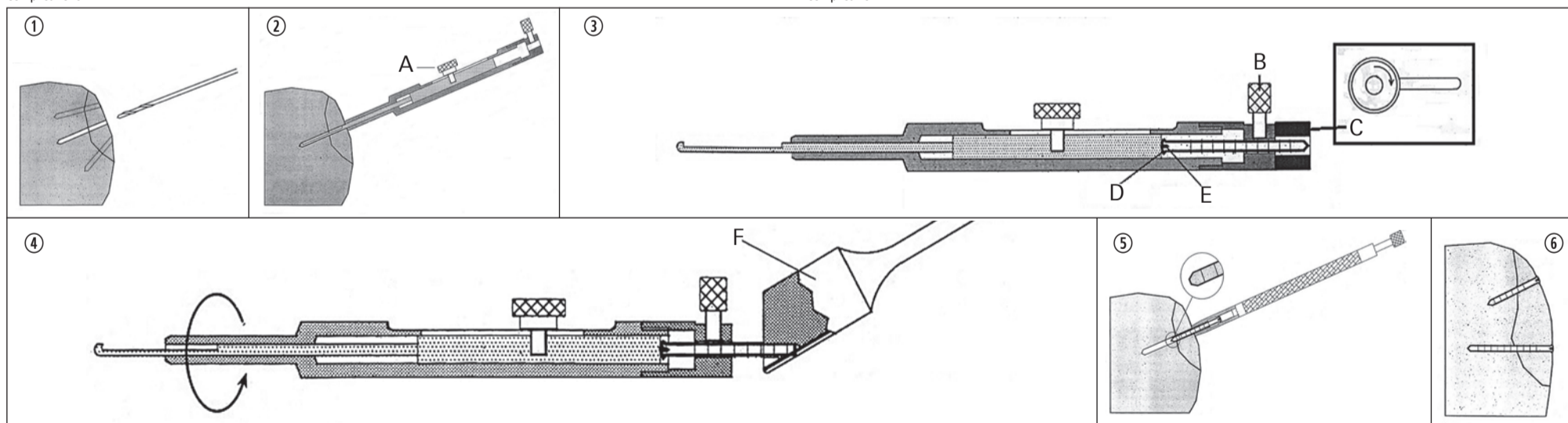
Le médecin doit informer le patient sur les éléments pouvant compromettre la réussite de l'opération ainsi que sur les effets négatifs éventuels conformément aux sections « contre-indications » et « effets négatifs éventuels » dans la mesure où le patient est concerné. De plus, le patient doit être informé des mesures qu'il peut prendre afin de minimiser les perturbations et les conséquences éventuelles.

Le patient doit être averti que les matériaux du produit peuvent provoquer des réactions allergiques telles que des réactions aux corps étrangers et une irritation des tissus, ou de l'inflammation. Si l'on soupçonne une sensibilité aux corps étrangers, il convient d'effectuer des tests adaptés avant l'implantation. Dans le cas où l'implant devrait être retiré, il faut prendre en compte le risque potentiel d'une deuxième intervention chirurgicale. Après le retrait de l'implant, un traitement postopératoire approprié doit avoir lieu.

## 4. Technique opératoire

Pour une utilisation réussie de la PolyPIN®, il convient de prendre en compte des procédures préopératoires et chirurgicales, ainsi que des techniques chirurgicales, sans oublier la sélection et le placement appropriés de l'implant. Le chirurgien doit choisir la taille de l'article adéquate en fonction du diagnostic et de la technique chirurgicale.

**AVERTISSEMENT :** le chirurgien doit expliquer au patient le suivi et la rééducation appropriés afin de prévenir une charge prématurée et d'autres complications.



A: Vis de blocage, B: Vis de fixation, C: Tête de rasage, D: Butée, E: Tête PolyPIN®, F: Aiguiseur

### ① Percer

Après avoir repositionné le fragment, faites un trou dans le diamètre de PolyPIN® souhaité

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

aussi perpendiculairement que possible à la surface de fracture. Si plusieurs fixations de PolyPIN® sont utilisées, le trou doit être convergent et non parallèle. Ceci assure un ajustement plus ferme du fragment.

### ② Mesurer la longueur

Une fois la vis de blocage (A) desserrée, insérez la pointe de l'appareil de mesure de la longueur au fond du trou de forage et déterminez la profondeur du canal de forage. Serrez ensuite la vis de blocage (A). En conséquence, la longueur mesurée est transmise directement à la jauge de coupe verrouillée à l'arrière.

Lors du cisaillement final, la PolyPIN® sera d'environ 1 mm plus courte que la profondeur de perçage mesurée.

### ③ Raccourcir la PolyPIN®

La PolyPIN® est d'abord poussée par la petite tête jusqu'à la butée située dans le support à l'extrémité arrière de l'appareil de mesure. Ensuite, fixez-la avec la vis de fixation (B), et placez la tête de rasage de manière à ce que la flèche appliquée soit visible.

En tournant la tête de rasage (C) dans le sens de la flèche, vous coupez la PolyPIN® à la longueur souhaitée.

Attention : ne tournez pas la tête de rasage dans le sens inverse de la flèche, car un tel mouvement est susceptible de comprimer la PolyPIN® contre la vis de fixation (B) et de la déformer.

### ④ Biseauter la pointe de la PolyPIN®

Pour faciliter l'insertion, la broche est biseautée à l'aide de l'aiguiseur (F). Pour ce faire, il convient de la faire sortir légèrement de l'appareil de mesure de la longueur après avoir retiré l'élément de cisaillement, puis de la fixer à nouveau avec la vis de fixation (B). Ensuite, taillez la PolyPIN® légèrement en biseau comme un crayon à l'aide de l'aiguiseur (F).

## 1. Destinazione d'uso

Il PolyPIN® è un pin biorassorbibile per la fissazione di frammenti ossei od osteocondrali. Prima dell'utilizzo si raccomanda la verifica dell'idoneità dei prodotti all'intervento in programma.

### Indicazioni

#### PolyPIN® 1.5

- Fissazione di frammenti ossei od osteocondrali, ad es. fratture laterali della clavicola, fratture delle teste metacarpi, innesto di chip ossei
- Artrodesi delle dita di mano e piede
- Stabilizzazione di fratture specifiche delle dita
- Fratture osteocondrali e frammenti dissecati

#### PolyPIN® 2.0

- Frammenti apicali, ad es. fratture della testa del radio, rotture del margine rotuleo, fratture alle estremità prossimali e distali delle ossa metatarsali e metarpali
- Fratture osteocondrali o frammenti dissecati, ad es. cupola dell'astragalo e condili femorali
- Frammenti di osso spongioso o a carico ridotto, ad es. ricostruzione a strati di fratture calcaneali e acetabolari, trapianti di chip cortico-spongiosi

#### PolyPIN® 2.7

- Frammenti osteocondrali di grandi dimensioni, ad es. fratture della testa del femore (fratture Pipkin), fratture malleolari (fratture Weber A), fratture del radio, fratture longitudinali della rotula

### Controindicazioni (per tutte le dimensioni di PolyPIN®)

- Pazienti con osteoporosi marcata
- Fratture in bambini nella regione delle cartilagini di accrescimento
- Fratture con elevato carico biomeccanico (ad es. osteosintesi con carico in caso di fratture omerali sopracondiloidee)
- Medicazioni e terapie che influiscono sulla guarigione della ferita nell'osso
- Osteomielite
- Infezioni nel luogo dell'impianto

## 2. Fattori che possono pregiudicare il successo di un intervento

- Qualità ossea scadente (ad es. osteoporosi)
- Tumori ossei ad espansione locale
- Malattie sistemiche e dismetabolismi
- Indicazioni anamnestiche su infezioni e cadute
- Dipendenza da droghe, abuso di alcol e medicinali
- Incapacità mentale del paziente di comprendere e seguire le istruzioni del medico
- Dislocazioni della testa del perno o danni a una superficie articolare opposta alla frattura dovuti ad affondamento non completo della testa del PolyPIN®
- Dislocazione di frammento da scelta sbagliata dell'indicazione o da carico post-operatorio non controllato, troppo precoce.
- Una trazione tendinea e legamentosa costante può determinare insuccessi da dislocazione secondaria.

### Possibili conseguenze negative

In rari casi con l'impiego di PolyPIN® possono verificarsi i seguenti effetti negativi relativi al prodotto o al procedimento:

- Rottura del PolyPIN®
- reazioni a corpo estraneo, quali edema locale e osteolisi
- infezioni
- emorragie
- limitazione della mobilità
- ossificazioni eterotopiche
- Sindrome da dolore regionale complesso (CRPS)
- Posizioni errate, quali cubito varo
- dislocazione e migrazione
- Lesione ai nervi

## 3. Informazioni per i pazienti

Il medico ha il dovere di informare il paziente su possibili compromissioni del successo dell'intervento e possibili conseguenze negative cui si fa riferimento nei paragrafi "Controindicazioni" e "Possibili conseguenze negative", se ritenute valide per il paziente. Il paziente deve essere informato anche sulle misure da adottare per ridurre i fattori di compromissione e le conseguenze possibili.

Il paziente deve essere informato sulle possibili reazioni allergiche che i materiali del prodotto possono causare: reazioni a corpi estranei, irritazioni tissutali o infiammazioni. Occorre eseguire dei test prima di effettuare l'impianto se si sospetta una sensibilità a corpi estranei. Se l'impianto deve essere rimosso, si deve considerare il rischio potenziale di una seconda procedura chirurgica. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere fornito un adeguato trattamento postoperatorio.

## 4. Tecnica operatoria

Per assicurare l'esito dell'uso di PolyPIN®, è necessario prendere in considerazione procedure preoperatorie e chirurgiche, nonché tecniche chirurgiche e la scelta e posizionamento appropriati dell'impianto. Il chirurgo deve scegliere le dimensioni appropriate dell'articolo in base alla diagnosi e alla tecnica chirurgica.

**AVVERTENZA:** Il chirurgo deve spiegare al paziente il post-trattamento e la riabilitazione appropriati per prevenire un carico prematuro e altre complicazioni.

A: vite di bloccaggio, B: vite di fissaggio, C: testina di rasatura, D: arresto, E: testina PolyPIN®, F: affilatore

### ① Foratura

Dopo aver riposizionato il frammento occorre effettuare un foro del diametro del PolyPIN® desiderato

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

perpendicolare alla superficie di frattura. Se per il fissaggio si utilizza più di un PolyPIN®, il foro deve essere convergente e non parallelo. In questo modo si garantisce una maggiore aderenza del frammento.

### ② Misurazione della lunghezza

Dopo aver allentato la vite di bloccaggio (A), inserite la punta di misurazione del misuratore della lunghezza fino all'estremità del foro e determinate la profondità del canale di foratura. Quindi serrare la vite di bloccaggio (A). In questo modo la lunghezza misurata viene trasferita direttamente alla sagoma da taglio bloccata sul retro.

Durante l'operazione di rasatura finale, il PolyPIN® sarà circa 1 mm più corto della profondità di foratura misurata.

### ③ Accorciare il PolyPIN®

Il PolyPIN® viene prima spinto con la testina fino all'arresto nel supporto all'estremità posteriore del misuratore. Deve poi essere fissato con la vite di fissaggio (B) e la testina di rasatura posizionata in modo che la freccia su di essa sia visibile.

Ruotando la testina di rasatura (C) in direzione della freccia, il PolyPIN® viene tagliato alla lunghezza desiderata.

Attenzione: Non ruotare la testina di rasatura in senso contrario alla direzione della freccia, in quanto ciò potrebbe causare la pressione e la deformazione del PolyPIN® contro la vite di fissaggio (B).

### ④ Affilatura della punta del PolyPIN®

Per facilitare l'inserimento, la matita viene smussata con l'affilatore (F). Dopo aver rimosso la parte di rasatura, deve essere estratto leggermente dal misuratore della lunghezza e fissato nuovamente con l'apposita vite (B). Poi, come nel caso di una matita, affilare leggermente il PolyPIN® con l'affilatore (F).



### ⑤ Enfoncer la PolyPIN®

Pour insérer la PolyPIN®, il convient d'utiliser l'impacteur spécial et un marteau.  
Sur l'impacteur universel, fixez le capuchon approprié sur l'impacteur de l'impacteur universel :

PolyPIN® 1.5	I10 A	Anneau bleu
PolyPIN® 2.0	I10 B	Anneau jaune
PolyPIN® 2.7	I10 C	Anneau rouge

Retirez le boulon de l'impacteur et insérez la PolyPIN® dans le manchon en coinçant la pointe en avant. Réinstallez le boulon et faites glisser lentement vers l'avant jusqu'à ce que la pointe de PolyPIN® soit visible. Insérez la pointe de PolyPIN® dans le trou de forage et placez l'impacteur perpendiculairement à la surface du fragment au niveau du trou. Assurez-vous que la PolyPIN® ne s'incline pas lorsqu'elle est frappée. La PolyPIN® est ensuite soigneusement enfoncée dans le canal de forage jusqu'à ce que la petite tête repose en dessous du niveau de la surface du fragment.  
**ATTENTION** : une inclinaison peut faire glisser l'impacteur, casser la PolyPIN® et endommager l'insert de guidage blanc de l'impacteur.

### 5. Utilisation

**REMARQUE** : ce produit est conditionné dans un emballage protecteur et est stérile.  
**AVERTISSEMENT** : avant utilisation, vérifiez la date d'expiration et vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés. La PolyPIN® est stérile et se présente avec un emballage non endommagé. Les broches ouvertes et non utilisées doivent être éliminées.  
**AVERTISSEMENT** : risque d'infection : l'utilisation d'implants non stériles représente un risque d'infection pour le patient. Ne sortez les implants de leur emballage stérile que juste avant leur utilisation.  
**AVERTISSEMENT** : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.  
**AVERTISSEMENT** : risque de blessures et risque de détérioration de produits : le non-respect de ces instructions d'utilisation peut conduire à des lésions sur les patients, les utilisateurs ou des tiers ainsi qu'à une détérioration du produit. Lisez attentivement toutes les instructions d'utilisation pertinentes et respectez toujours les instructions. Vérifiez la fonction des produits utilisés conjointement.  
**AVERTISSEMENT** : jusqu'à la guérison complète, toutes les fixations faites avec ce produit doivent être considérées comme temporaires et sont susceptibles de ne pas résister à des charges de poids et d'autres contraintes non supportées. Les broches peuvent se plier, se desserrer, casser ou migrer en raison de contraintes et de mouvements prématurés. Une immobilisation appropriée ou une mobilisation contrôlée doit être réalisée jusqu'à la confirmation clinique de la guérison !  
**AVERTISSEMENT** : risque de blessures : la mauvaise utilisation d'instruments médicaux présente un risque de blessures pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent disposer de la qualification médicale correspondante et doivent s'être familiarisés avec leur utilisation.

### 6. Manipulation des accessoires

**AVERTISSEMENT** : risque d'infection : ces instruments ne sont pas stériles lors de leur livraison. L'utilisation d'instruments non stériles représente un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. Vérifiez que l'instrument ne présente pas de contaminations visibles. Des contaminations visibles sont le signe d'une préparation qui n'a pas été effectuée ou qui n'est pas correcte. Préparez les instruments avant leur première utilisation ainsi qu'avant et après chaque utilisation en suivant une procédure validée.  
**AVERTISSEMENT** : risque d'infection : les instruments qui n'ont pas été correctement préparés présentent un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers ainsi qu'un risque de dysfonctionnement de l'instrument. Prêtez attention au guide « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments » et aux documents accompagnant le produit.  
**REMARQUE** : le guide « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments » est fourni avec les instruments achetés. Il peut être commandé auprès du fabricant.  
**AVERTISSEMENT** : risque de blessures : une sollicitation excessive due à l'application d'une force trop élevée peut conduire à une rupture, une torsion ou un dysfonctionnement du dispositif médical et à une blessure du patient ou de l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de manière excessive. Ne pas ramener les instruments tordus dans leur forme d'origine.

### 7. Possibilités de combinaison

FR	IT	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Impacteur	Impactatore		I10	
Capuchons d'impacteur	Cappuccio impattatore	I10 A	I10 B	I10 C
Appareil de mesure de la longueur, y compris la tête de rasage	Misuratore della lunghezza incl. testina		I11	
Aiguiseur	Affilatore		I12	

### 8. Utilisation

**PRUDENCE** : le produit ne doit être implanté qu'avec les instruments prévus à cet effet. Lors de l'implantation, le patient doit être traité et observé en suivant les précautions médicales habituelles. Cela inclut le contrôle de la procédure et la surveillance des paramètres vitaux et de la narcose.

### 9. Traçabilité

Les étiquettes d'identification autocollantes jointes au paquet d'origine doivent être conservées afin de garantir la traçabilité et collées dans le rapport d'opération et le dossier du patient. Le responsable des stocks de l'hôpital doit tenir un registre des produits présents et indiquer le n° de l'article (REF) et le n° de lot (LOT) afin de pouvoir réagir rapidement en cas de modifications ou de rappels.

### 10. Emballage et stérilité

Chaque produit dispose d'un double emballage et a été stérilisé par des rayons gamma avec une dose supérieure à 25 kGy. La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration pour autant que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.

### 11. Matière

Le PolyPIN® biorésorbable est fabriqué à partir de poly(L-co-D,L-lactide) 70/30. Ce matériel biorésorbable est biocompatible et dégradable.

### 12. Réutilisation

**AVERTISSEMENT** : risque d'infection : la réutilisation d'un article à usage unique peut compromettre la fonctionnalité et la sécurité du produit et causer des infections. Vous ne devez pas retraiter les articles à usage unique. Éliminez les articles à usage unique selon les prescriptions.

### 13. Conditions de stockage

Le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine fermé à une température maximale de 25 °C. Les produits périmés ou dans un emballage abîmé ne doivent pas être utilisés.

### 14. Indication de la température

Les implants PolyPIN® ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 40 °C (104 ° Fahrenheit), même pour une courte période. L'implant peut perdre sa forme lorsqu'il est exposé à une chaleur excessive. Dans le cas où le produit aurait été exposé à des températures trop élevées, l'indicateur disposé sur l'emballage extérieur change de couleur et passe du gris clair au noir. Les produits présentant un indicateur noir ne peuvent plus être utilisés !



### 15. Responsabilité

Les complications ou tout autre effet négatif dus à une indication ou à une technique opératoire incorrecte, à une sélection ou à une manipulation inappropriée du produit ou des instruments, à l'asepsie, etc. sont placées sous la responsabilité de l'opérateur.

### 16. Conformité aux directives

Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément à la Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux. Si un numéro d'identification est apposé à la suite du marquage CE, il désigne l'organisme notifié responsable.

### 17. Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite pas de mesures particulières. Les législations et les réglementations nationales doivent être respectées.

### 18. Symboles apposés sur l'emballage

	Fabricant		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
	Respecter les instructions d'utilisation	STERILE R	Stérilisé par irradiation		Limitation de température
	Date limite d'utilisation du produit		Le produit ne se prête pas à la réutilisation		Protéger de l'humidité

### ⑤ Impattamento del PolyPIN®

Per inserire il PolyPIN® vengono utilizzati l'impattatore e il martello speciali.  
Applicare il cappuccio corretto all'impattatore universale su:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Anello blu
PolyPIN® 2.0	I10 B	Anello giallo
PolyPIN® 2.7	I10 C	Anello rosso

Estrarre il bullone dall'impattatore e inserire il PolyPIN® con la punta prima nella parte posteriore della custodia. Inserire nuovamente il bullone e spingerlo lentamente in avanti fino a quando la punta del PolyPIN® diventa visibile. Inserire la punta del PolyPIN® nel foro e posizionare l'impattatore perpendicolarmente alla superficie del frammento sul foro. Accertarsi che il PolyPIN® non si inceppi quando viene impattato. Il PolyPIN® viene quindi inserito con cautela nel canale di foratura fino a quando la testa si trova sotto al livello della superficie del frammento.  
**ATTENZIONE**: Se l'impattatore viene posizionato obliquo, può scivolare via, rompere il PolyPIN® e danneggiare l'inserto bianco di guida dell'impattatore.

### 5. Utilizzo:

**NOTA**: Questo prodotto è fornito sterile in una confezione di protezione.  
**AVVERTENZA**: Prima dell'utilizzo verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati. Il PolyPIN® è sterile se la confezione non è danneggiata. I Pin aperti, non utilizzati, devono essere smaltiti.  
**AVVERTENZA**: Pericolo di infezioni: l'utilizzo di impianti non sterili può costituire un pericolo di infezione per il paziente. Prelevare gli impianti dalla confezione sterile solo immediatamente prima del loro utilizzo.  
**AVVERTENZA**: Pericolo di infezioni: sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smettere i prodotti monouso in modo corretto.  
**AVVERTENZA**: Rischio di lesioni e pericolo di danni ai prodotti: la mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può procurare lesioni a pazienti, utilizzatori e terzi nonché danni al prodotto. Leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso di pertinenza e rispettare sempre le istruzioni descritte. Verificare la funzione dei prodotti da usare in combinazione.  
**AVVERTENZA**: Fino alla completa guarigione tutti i fissaggi con questo prodotto sono considerati temporanei e possono non resistere a sollecitazioni in termini di peso o di altro tipo. I Pin possono piegarsi, allentarsi, rompersi o spostarsi a causa di sollecitazioni e movimenti prematuri. Si deve prevedere un'adeguata immobilizzazione o una mobilizzazione controllata fino alla conferma clinica della guarigione!  
**AVVERTENZA**: Pericolo di lesioni: l'uso improprio degli strumenti medici può causare lesioni ai pazienti. Gli utilizzatori di strumenti medici devono avere una qualifica medica appropriata e conoscerne l'applicazione.

### 6. Utilizzo degli accessori

**AVVERTENZA**: Pericolo di infezioni: questi strumenti vengono forniti non sterili. Dall'utilizzo di strumenti non sterili può derivare pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare gli strumenti per verificare la presenza di impurità visibili. La presenza di impurità visibili è indicativa di un trattamento non eseguito o eseguito in modo non corretto. Trattare gli strumenti prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo avvalendosi di procedure validate.  
**AVVERTENZA**: Pericolo di infezioni: l'utilizzo di strumenti sottoposti a un trattamento non adeguato può determinare pericolo di infezioni per pazienti, utilizzatori e terzi nonché pericolo di problemi di funzionamento dello strumento. Rispettare le indicazioni riportate in "Pulizia, Disinfezione, Cura e Sterilizzazione degli strumenti" e nella documentazione che accompagna il prodotto.  
**NOTA**: Le indicazioni riportate nei capitoli "Pulizia, Disinfezione, Cura e Sterilizzazione degli strumenti" sono allegare agli strumenti acquistati. Possono essere richieste al produttore.  
**AVVERTENZA**: Pericolo di lesioni: l'uso improprio degli strumenti medici può causare rotture, deformazioni e disfunzioni del prodotto medicale ed anche procurare lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non cercare di riportare gli strumenti deformati nella posizione iniziale.

### 7. Combinazioni possibili

FR	IT	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Impacteur	Impactatore		I10	
Capuchons d'impacteur	Cappuccio impattatore	I10 A	I10 B	I10 C
Appareil de mesure de la longueur, y compris la tête de rasage	Misuratore della lunghezza incl. testina		I11	
Aiguiseur	Affilatore		I12	

### 8. Applicazione

**ATTENZIONE**: Il prodotto deve essere impiantato solo con l'apposito strumentario. Durante l'esecuzione dell'impianto il paziente deve essere trattato e osservato con la consueta cura medica. Ciò prevede il controllo dell'andamento della procedura, il monitoraggio dei parametri vitali e dell'anestesia.

### 9. Tracciabilità

Le etichette di identificazione autoadesive, che sono allegate alla confezione originale, devono essere conservate per la tracciabilità ed essere incollate nel referto dell'intervento e nella documentazione del paziente. Il responsabile del magazzino dell'ospedale deve tenere un registro riguardante i prodotti a disposizione, con indicazione del n° dell'articolo (REF) e del n° del lotto (LOT), per poter intervenire tempestivamente in caso di variazioni o di richiami.

### 10. Confezione e sterilità

Ogni singolo prodotto ha una doppia confezione ed è sterilizzato a raggi gamma con una dose di almeno 25 kGy. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, se la confezione è chiusa ed integra.

### 11. Materiale del prodotto

Il PolyPIN® biorassorbibile è composto da Poli(L-co-D,L- lattide 70/30). Questo materiale biorassorbibile è biocompatibile e biodegradabile.

### 12. Riutilizzabilità

**AVVERTENZA**: Pericolo di infezioni: sottoporre i prodotti monouso ad un ricondizionamento può mettere in pericolo la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. I prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Smettere i prodotti monouso in modo corretto.

### 13. Condizioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato asciutto, ad una temperatura max di 25 °C, nella confezione originale integra. I prodotti con data di scadenza superata o confezioni danneggiate non devono essere utilizzati.

### 14. Indicazione della temperatura

Gli impianti PolyPIN® non devono essere esposti a temperature superiori a 40 °C (104 ° Fahrenheit), neppure per brevi periodi. L'impianto può perdere la propria forma se esposto a calore eccessivo. Se il prodotto è stato esposto ad alte temperature, l'indicatore sulla confezione esterna cambierà colore passando da grigio chiaro a nero. I prodotti con indicatore nero non possono più essere utilizzati!



### 15. Responsabilità

Complicazioni o altre conseguenze negative dovute a indicazioni o tecnica operatoria sbagliate, a scelta o gestione non adeguata di prodotti o strumenti, asepsi, ecc., sono responsabilità dell'operatore.

### 16. Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici (Medical Device Directive, MDD) 93/42/CEE con il marchio CE. Se al marchio CE è posposto un numero identificativo, tale numero indica l'organismo notificato competente.

### 17. Smaltimento

Lo smaltimento di questi dispositivi medici non prevede misure particolari. Devono essere osservate le leggi e le regolamentazioni specifiche di ciascun paese.

### 18. Simboli sulla confezione

	Fabbricante		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		Non risterrilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso	STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni		Limiti di temperatura
	Data di scadenza del prodotto		Non riutilizzare		Conservare in un luogo asciutto