



1. Uso previsto

PolyPIN® es un tornillo biorreabsorbible para la fijación de fragmentos óseos u osteocondrales. Antes del uso, es necesario comprobar que los productos sean aptos para la intervención prevista.

Indicaciones

PolyPIN® 1.5

- Fijación de fragmentos óseos u osteocondrales, por ejemplo fracturas claviculares laterales, fracturas de la cabeza de los metacarpianos, injerto óseo tipo onlay
- Artrodesis en dedos de la mano y del pie
- Estabilización de determinadas fracturas de dedos de la mano
- Fracturas y disecciones osteocondrales

PolyPIN® 2.0

- Fragmentos apicales, por ejemplo fracturas de la cabeza del radio, roturas del borde de la rótula, fracturas en el extremo proximal y distal de los metatarsianos y metacarpianos
- Fracturas o disecciones osteocondrales, por ejemplo domo talar y cóndilo femoral
- Fragmentos de tejido esponjoso o con poca carga, por ejemplo reconstrucción por capas de fracturas de calcáneo o acetábulo, injertos articulados corticoesponjosos

PolyPIN® 2.7

- Fragmentos osteocondrales grandes, por ejemplo fracturas de la cabeza femoral (fracturas de Pipkin), fracturas maleolares (fracturas de Weber tipo A), fracturas de radio, fracturas longitudinales de rótula

Contraindicaciones (para todos los tamaños de PolyPIN®)

- Pacientes con una marcada osteoporosis
- Fracturas en niños en la zona de las placas epifisarias
- Fracturas con alta carga biomecánica (por ejemplo osteosíntesis con soporte de carga en fracturas de húmero supracondíleas)
- Medicaciones y terapias que influyen en la cicatrización ósea
- Osteomielitis
- Infecciones en el lugar de implantación

2. Factores que pueden conspirar contra el éxito de la operación

- Calidad ósea insuficiente (por ejemplo, osteoporosis)
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Antecedentes de infecciones y caídas recogidos en la anamnesis
- Drogadicción, abuso de alcohol y de medicamentos
- Incapacidad mental del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico
- Dislocaciones de la cabeza del perno o daños de una superficie articular opuesta a la fractura, debido a una introducción incompleta de la cabeza del PolyPIN®
- Dislocación de fragmentos por elección de indicación incorrecta o carga postoperatoria prematura no controlada
- La tracción constante de ligamentos y tendones puede conducir al fracaso debido a una dislocación secundaria

Posibles efectos negativos

Durante la aplicación de PolyPIN® pueden presentarse en casos muy raros los siguientes efectos negativos derivados del producto o del método terapéutico:

- Rotura de la espiga PolyPIN®
- Reacciones a las materias ajenas, tales como edemas y osteólisis
- Infecciones
- Hemorragias
- Restricción de movimientos
- Osificaciones heterotópicas
- Complejo síndrome doloroso regional (CRPS)
- Posiciones viciosas, tales como cúbito varo
- Dislocación y migración
- Lesiones en los nervios

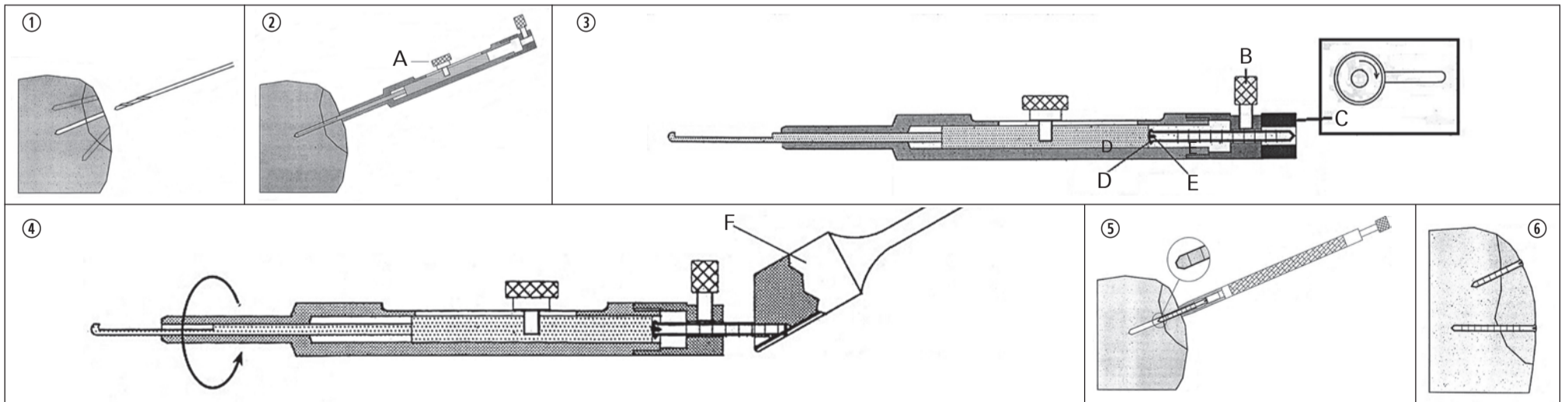
3. Información para el paciente

El médico debe informar al paciente acerca de los factores que pueden obstaculizar el éxito de la operación y los posibles efectos negativos, de acuerdo con lo señalado en las secciones "Contraindicaciones" y "Posibles efectos negativos", siempre que sean pertinentes para el paciente. El paciente también debe recibir información sobre las medidas que puede adoptar por sí mismo para reducir los posibles daños y efectos. Se debe informar al paciente de que los materiales del producto pueden provocar reacciones alérgicas, como reacciones a cuerpos extraños e irritaciones o inflamaciones de los tejidos. Si se sospecha que hay sensibilidad a cuerpos extraños, se deben realizar pruebas adecuadas antes del implante. Si se va a retirar el implante, se debe considerar el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la extracción del implante, se debe proporcionar un tratamiento posoperatorio adecuado.

4. Técnica quirúrgica

Para que la utilización de PolyPIN® tenga éxito es necesario contemplar procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, así como técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del implante. El cirujano debe seleccionar el tamaño apropiado del artículo de acuerdo con el diagnóstico y la técnica quirúrgica.

ADVERTENCIA: El cirujano debe explicar al paciente el seguimiento y la rehabilitación adecuados para evitar un estrés prematuro y otras complicaciones.



A: Tornillo prisionero, B: Tornillo de sujeción, C: Cabeza de cizallamiento, D: Tope, E: Cabezal PolyPIN®, F: Afilador

1 Perforar

Tras reposicionar el fragmento debe practicarse un orificio en el diámetro de la espiga PolyPIN® deseado

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

lo más perpendicular a la cara de la fractura como sea posible. Si se utiliza más de una PolyPIN® para la fijación, sus orificios deben ser convergentes y no paralelos. Esto asegura un ajuste más firme del fragmento.

2 Medir la longitud

Después de alojar el tornillo prisionero (A), se debe introducir la punta de medición del sistema de medición de longitud hasta el final del orificio taladrado y determinar la profundidad del canal de perforación. A continuación, se aprieta el tornillo prisionero (A). Esto transfiere la longitud medida directamente a la guía de corte que está inmobilizada en la parte posterior. Con la operación de cizallamiento final, la espiga PolyPIN® será aprox. 1 mm más corta que la profundidad de taladrado medida.

3 Acortamiento de la espiga PolyPIN®

La PolyPIN® se introduce primero con la cabeza hasta el tope en el soporte situado en la parte trasera del instrumento de medición. A continuación, debe fijarse con el tornillo de sujeción (B) y la cabeza de corte colocada de forma que la flecha sea visible. Girando la cabeza de corte (C) en la dirección de la flecha se corta la PolyPIN® a la longitud deseada.

Atención: No gire la cabeza de corte en sentido contrario al de la flecha, ya que esto hará que la espiga PolyPIN® se aprisione contra el tornillo de sujeción (B) y se deforme.

4 Biselado de la punta de la espiga PolyPIN®

Para facilitar la inserción, la espiga se bisela con el afilador (F). Después de retirar la pieza de cizallamiento, se debe empujar ligeramente fuera del dispositivo de medición de longitud y fijarla de nuevo con el tornillo de sujeción (B). A continuación, bisele ligeramente la PolyPIN® como un lápiz utilizando el afilador (F).

1. Amacın belirlenmesi

PolyPIN®, kemik veya osteokondral kırık tespiti için biyoyazın bir pimidir. Kullanmadan önce, ürünlerin planlanan müdahale için uygun olup olmadığının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Endikasyonları

PolyPIN® 1.5

- Kemik veya osteokondral kırık tespiti, örneğin, lateral köprücük kemiği kırıkları, metakarp başı kırıkları, kıymık toplanması
- El ve ayak parmakları artrodezileri
- Belirli parmak kırıklarının stabilize edilmesi
- Osteokondral kırıklar ve diseksiyonları

PolyPIN® 2.0

- Apikal kırıklar, örneğin, radius başı kırıkları, diz kapağı kenarı kırıkları, ayak tarağı kemikleri ve el tarağı kemiklerinin proksimal ve distal ucu kırıkları
- Osteokondral kırıklar veya diseksiyonları, örneğin, Talus kubbesi ve femoral kondil
- Süngerimsi veya az derecede zorlanmaya maruz kalmış kırıklar, örneğin, topuk kemiği veya asetabulum kırıklarında katmanlı oluşum, kortiko-süngerimsi kemik greftleri

PolyPIN® 2.7

- Büyük osteokondral kırıkları, örneğin, kalça başı kırıkları (Pipkin kırıkları), malleol kırıkları (Weber A tipi kırıkları), radius kırıkları, uzunlamasına diz kapağı kırıkları

Kontrendikasyonları (tüm PolyPIN® boyutları için)

- Ağır osteoporozlu hastalar
- Kemik ucu birleşme yerlerinde kırıkları olan çocuklarda
- Büyük biyomekanik yükü maruz kalmadan kaynaklanan kırıklar (örneğin, suprakondiler humerus kırıklarında yükü taşıyan osteosentez)
- Kemik yaralanmalarının iyileşmesini etkileyen ilaçlar ve tedaviler
- Kemik iliği iltihabı
- İmplant bölgesinde enfeksiyonlar

2. Ameliyatın başarısını etkileyebilen faktörler

- Yetersiz kemik kalitesi (örneğin, osteoporoz)
- Lokal kemik tümörleri
- Sistem hastalıkları ve metabolizma bozuklukları
- Hastalık öyküsünde enfeksiyon ve düşmelerle ilgili ipuçları var
- Uyuşturucu bağımlılığı, alkol ve ilaç suistimali
- Hastanın, zihinsel yetersizliği nedeniyle doktorun talimatlarını anlama ve uymada zorluk çekmesi
- Pim başının yerinden çıkması veya bir PolyPIN® başının tam olarak gömülmemesi nedeniyle karşıdaki eklem yüzeyinde kırılmadan kaynaklanan hasarlar
- Yanlış endikasyon seçimi veya ameliyat sonrasında çok erken, kontrolsüz bir şekilde yükü maruz kalma nedeniyle kırığın yer değiştirmesi
- Sürekli bağ ve tendon çekmesi, ikincil çıkık nedeniyle başarısızlıklara neden olabilir

Olası olumsuz etkileri

Nadir durumlarda, PolyPIN® uygularken aşağıdaki ürün veya süreç ile ilgili olumsuz etkiler oluşabilir:

- PolyPIN® ürününün kırılması
- Yerel ödem ve osteoliz gibi yabancı cisim reaksiyonları
- Enfeksiyonlar
- Kanamalar
- Kısıtlı hareketlilik
- Heterotopik ossifikasyonlar
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu (KBAS)
- Cubitus varus gibi deformiteler
- Dislokasyon ve migrasyon
- Sinir yaralanmaları

3. Hasta bilgilendirme broşürü

Doktor, hastayı „Kontraendikasyonlar“ ve „Olası olumsuz etkileri“ bölümlerinde belirttiği gibi ameliyat başarısını engelleyen muhtemel faktörler de olumsuz yan etkileri konusunda aydınlatmak zorundadır. Hasta ayrıca, olası zararları ve yan etkileri azaltmak için hangi önlemleri alabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Hasta, ürün malzemelerinin yabancı cisim reaksiyonları ve doku iritasyonları gibi alerjik reaksiyonlara veya tahrişlere yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Yabancı cisim hassasiyeti şüphesinde implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır. İmplant çıkarılacaksa, ikinci olası bir cerrahi müdahale riski göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant çıkarıldıktan sonra uygun bir ameliyat sonrası tedavi gerçekleştirilmelidir.

4. Ameliyat tekniği

Başarılı bir PolyPIN® kullanımı için ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki yöntemler, operasyon teknikleri ve uygun implant seçimi ve yerleşimi dikkate alınmalıdır. Cerrah, teşhise ve operasyon tekniğine göre uygun bir ürün boyutu seçmelidir.

UYARI: Erken bir yüklenmeyi ve diğer komplikasyonları önlemek amacıyla cerrah hastaya, uygun işlem sonrası bakımı ve rehabilitasyonu açıklamalıdır.

A: Sabitleme civatası, B: Tutma civatası, C: Kesme başı, D: Dayanak, E: PolyPIN® başlığı, F: Bileyici

1 Delme

Fragmentin yeniden yerleştirilmesi için istenilen PolyPIN®

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

çapında bir delik, kırık yüzeyine mümkün olduğunda dikey biçimde açılmalıdır. Sabitleme için birden fazla PolyPIN® kullanılacaksa, delik paralel değil de konverjan biçimde geçmelidir. Böylece fragmentin sıkı oturması sağlanır.

2 Uzunluk ölçümü

Sabitleme civatası (A) çözüldükten sonra, uzunluk ölçüm cihazının ölçüm ucu, deliğin sonuna kadar sokulup delme kanalının derinliği tespit edilmelidir. Ardından sabitleme civatası (A) sıkılır. Ölçülen uzunluk böylece doğrudan arka tarafa sabitlenen kesme mastarına aktarılır. Nihai kesme sırasında PolyPIN®, ölçülen delik derinliğinden yakl. 1 mm daha kısa olur.

3 PolyPIN®'i kısaltma

PolyPIN® önce başından başlayarak dayanağa kadar ölçüm cihazının arka ucundaki tutucunun içine itilir. Ardından tutma civatası (B) ile sabitlenmeli ve üzerindeki ok görünecek şekilde kesme başına yerleştirilmelidir. Kesme başı (C) ok yönünde çevrilerek PolyPIN® istenilen uzunluğa göre kısaltılır.

Dikkat: Kesme başını ok yönünün tersine doğru çevirmeyin, aksi halde PolyPIN®, tutma civatasına (B) karşı bastırılıp deforme olabilir.

4 PolyPIN® ucunun sivriltilmesi

Daha kolay bir şekilde takmak için, kalem bileyici (F) ile sivriltilir. Bunun için kesme parçası çıkarıldıktan sonra kalem, uzunluk ölçüm cihazından biraz dışarı itilmeli ve tutma civatası (B) ile tekrar sabitlenmelidir. Ardından PolyPIN®'i tıpkı bir kurşun kalem gibi bileyici (F) ile hafifçe sivritin.



STERILE R

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

ES

MANUAL DE INSTRUCCIONES

5. Inserción de la espiga PolyPIN®

Para insertar la PolyPIN® se utiliza el percutor especial y un martillo. Aplique el capuchón correcto del percutor sobre el percutor universal:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Anillo azul
PolyPIN® 2.0	I10 B	Anillo amarillo
PolyPIN® 2.7	I10 C	Anillo rojo

Saque el perno del percutor e inserte la PolyPIN® con la punta primero por la parte posterior del manguito. Vuelva a introducir el perno y empújelo lentamente hacia delante hasta que la punta de la espiga PolyPIN® sea visible. Inserte la punta de la PolyPIN® en el orificio de perforación y coloque el percutor perpendicular a la superficie del fragmento en el orificio de perforación. Asegúrese de que la PolyPIN® no se atasque al martillar. La espiga PolyPIN® se introduce cuidadosamente en el canal de perforación hasta que la cabeza esté por debajo del nivel de la superficie del fragmento.

ATENCIÓN: Si el percutor se coloca inclinado, puede resbalar, romper el implante PolyPIN® y dañar el inserto guía blanco del percutor.

5. Manipulación

NOTA: Este producto se suministra en un envase protegido y en condición estéril.

ADVERTENCIA: Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad y el embalaje en busca de daños. No utilice productos después de su fecha de caducidad o con el embalaje dañado. Una espiga PolyPIN® es estéril si el embalaje no está dañado. Las espigas abiertas y no utilizadas deben desecharse.

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El uso de implantes no estériles supone un riesgo de infección para el paciente. Extraiga los implantes del embalaje estéril inmediatamente antes del uso.

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El procesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones y de daños en el producto El incumplimiento de las instrucciones de este manual puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como daños en el producto. Lea atentamente el manual y tenga siempre en cuenta las instrucciones descritas. Verifique el funcionamiento de los productos utilizados de manera combinada.

ADVERTENCIA: Hasta la curación completa, todas las fijaciones realizadas con este producto se consideran temporales y no pueden soportar el peso y otras cargas carentes de apoyo auxiliar. Las espigas pueden doblarse, aflojarse, romperse o migrar por causa de solicitaciones mecánicas y movimiento prematuros. ¡Se requiere una inmovilización adecuada o movilización controlada hasta la confirmación clínica de la curación!

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones: El uso incorrecto de instrumental médico puede causar lesiones a los pacientes. Los usuarios de instrumental médico deben tener una cualificación médica adecuada y estar familiarizados con la aplicación.

6. Manipulación de los accesorios

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: Estos instrumentos no se suministran en condición estéril. La utilización de instrumentos no estériles conlleva el riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. La presencia de suciedad visible indica que la preparación ha sido inexistente o incorrecta. Prepare los instrumentos mediante métodos validados antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización posterior.

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El uso de instrumentos preparados de manera inadecuada conlleva el riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como el riesgo de un funcionamiento defectuoso del instrumento en cuestión. Tenga en cuenta el manual de "Limpieza, desinfección, cuidado y esterilización de instrumentos" y los documentos adjuntos al producto.

NOTA: El manual de "Limpieza, desinfección, cuidado y esterilización de instrumentos" se incluye con los instrumentos comprados. Puede solicitarse al fabricante.

ADVERTENCIA: Riesgo de lesiones: La sobrecarga causada por la aplicación de una fuerza excesiva puede generar roturas, deformaciones y defectos de funcionamiento en el producto médico, y puede provocar lesiones al paciente o al usuario. No sobrecargue los instrumentos. Los instrumentos doblados no deben volver a torcerse con el propósito de alcanzar la posición original.

7. Posibilidades de combinación

ES	TUR	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Percutor	Impaktör		I10	
Capuchón para el percutor	Impaktör başlığı	I10 A	I10 B	I10 C
Medidor de longitud incl. cabeza de cizallamiento	Kesme başı dahil olmak üzere uzunluk ölçme cihazı		I11	
Afilador	Bileyici		I12	

8. Uso

PRECAUCIÓN: El producto debe implantarse únicamente con el instrumental previsto para ello. Durante la implantación, el paciente debe ser tratado y observado con el habitual cuidado médico. Esto incluye el control de la evolución del procedimiento, así como la monitorización de los parámetros vitales y de la anestesia.

9. Trazabilidad

Las etiquetas autoadhesivas de identificación, que se suministran junto con el envase original, deben conservarse para facilitar la trazabilidad y deben pegarse en el informe de la operación y en la ficha del paciente. El responsable del almacenamiento en el hospital debe llevar registro de los productos existentes, incluidos los números de artículo (REF) y de lote (LOT), a fin de poder proceder rápidamente en caso de cambios o retiradas.

10. Envase y esterilidad

Cada uno de los productos presenta un envase doble y cuenta con esterilización por rayos gamma con una dosis de al menos 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, siempre que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños.

11. Material del producto

El PolyPIN® biorreabsorbible está fabricado con poli (L, co-D, L-láctido 70/30). Este material biorreabsorbible es biocompatible y degradable.

12. Reutilización

ADVERTENCIA: Riesgo de infección: El procesamiento de los artículos desechables (diseñados para un solo uso) puede poner en riesgo la funcionalidad y la seguridad del producto, y puede provocar infecciones. Los artículos desechables no deben ser reutilizados. Después del uso, elimine estos artículos de acuerdo con las normas establecidas.

13. Condiciones de almacenamiento

El producto debe conservarse en un lugar seco, dentro del envase original cerrado y a una temperatura máxima de 25 °C. Los productos con fecha de caducidad vencida o con daños en el envase no deben ser utilizados.

14. Indicación de temperatura

Los implantes PolyPIN® no pueden exponerse a temperaturas superiores a 40 °C (104 °Fahrenheit) ni siquiera por lapsos breves. El implante puede perder su forma si se lo expone a una temperatura excesiva. Si el producto ha sido expuesto a altas temperaturas, el indicador sobre la caja cambiará de color de gris claro a negro. ¡No deben volver a utilizarse productos con indicador negro!



15. Responsabilidad

Las complicaciones u otros efectos negativos generados por errores en la indicación o la técnica quirúrgica, por la inadecuada selección o manipulación de productos o instrumentos, por la falta de asepsia, etc. quedan bajo la responsabilidad del cirujano.

16. Conformidad con las normativas

Este producto médico lleva el marcado CE conforme a la Directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El marcado CE puede ir acompañado de un número de identificación del correspondiente organismo notificado.

17. Eliminación del producto

Para la eliminación de estos productos sanitarios, no es necesario adoptar medidas especiales. Tenga en cuenta las leyes y normativas locales.

18. Símbolos en el envase

	Fabricante		No utilice el producto si el envase está dañado		No reesterilizar
	Tenga en cuenta las instrucciones		Esterilización por radiación		Límite de temperatura
	Fecha límite de caducidad del producto		El producto no es apto para la reutilización		Conservar seco

TUR

KULLANIM KILAVUZU

5. PolyPIN®'in içeri geçirmesi

PolyPIN®'i takmak için özel impaktörler ve bir çekiç kullanılır. Universal impaktöre doğru çıkıcı başlığını takın:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Mavi halka
PolyPIN® 2.0	I10 B	Sarı halka
PolyPIN® 2.7	I10 C	Kırmızı halka

Saplamayı impaktörden çekin ve PolyPIN®'i ucu önde olacak şekilde kovanın arkasına takın. Saplamayı tekrar takın ve PolyPIN®'in ucu görünene kadar yavaşça öne doğru itin. PolyPIN®'in ucunu deliğe sokun ve impaktörü, fragment yüzeyine dikey bir şekilde deliğe yerleştirin. Çakma sırasında PolyPIN®'in sıkışmasına dikkat edin. Ardından başlık, fragment yüzeyinin altına gelene kadar PolyPIN® dikkatli bir şekilde delik kanalına çakılır.

DIKKAT: Eğri bir şekilde yerleştirildiğinde impaktör kayabilir, PolyPIN® kırılabilir ve çıkıcının beyaz kılavuz ögesi hasar görebilir.

5. Kullanım

NOT: Bu ürün koruyucu bir ambalaj içinde paketlenmiştir ve steril bir durumdur.

UYARI: Kullanımdan önce son kullanım tarihini ve ayrıca ambalajı hasarlar açısından kontrol edin. Son kullanım tarihi geçmiş veya ambalajı hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. PolyPIN®, hasar görmemiş bir ambalajda steril durumdur. Açılmış, kullanılmamış pimler tasfiye edilmelidir.

UYARI: Enfeksiyon riski: Steril olmayan implantlar kullanıldığında hasta için enfeksiyon tehlikesi söz konusudur. İmplantları kullanımdan hemen önce steril ambalajdan çıkarın.

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin yeniden hazırlanması, ürünün işlevselliğini ve güvenliğini tehlikeye atabilir ve enfeksiyonlara yol açabilir. Tek kullanımlık ürünleri yeniden hazırlamamalıdır. Tek kullanımlık ürünleri kurallara uygun bir şekilde tasfiye edin.

UYARI: Yaralanma ve ürünler için hasar riski: Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması; hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için yaralanmasına ve üründe hasar oluşmasına neden olabilir. Lütfen ilgili tüm kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyun ve belirtilen talimatlara her zaman uyun. Birlikte kullanılan ürünlerin işlevini kontrol edin.

UYARI: Tamamen iyileşene kadar bu ürün ile yapılan tüm sabitlemeler geçici olarak görülmeli ve aşırı yüklenmelere ve diğer desteksiz zorlanmalara karşı dayanıklı olmayabilirler. Pimler, erken zorlanma ve hareket nedeniyle bükülebilir, çözülebilir, kopabilir veya yer değiştirebilir. İyileşmenin klinik onayına kadar, uygun bir hareketsizlik veya kontrollü bir hareketlenme gerçekleştirilmelidir!

UYARI: Yaralanma riski: Tıbbi aletlerin yanlış kullanımı nedeniyle hastalar için yaralanma tehlikesi söz konusudur. Tıbbi aletlerin kullanıcıları, uygun bir tıbbi kalifikasyona sahip olmalı ve kullanım hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

6. Aksesuarların kullanımı

UYARI: Enfeksiyon riski: Bu aletler steril olarak teslim edilmemektedir. Steril aletlerin kullanımı hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon riski oluşturur. Aletlerde görünür kirler olup olmadığını kontrol edin. Görünür kirler, yapılmamış ya da doğru yapılmamış bir hazırlamanın işareti. Aletleri, ilk kullanımdan önce ve bundan sonraki her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış yöntemleri kullanılarak hazırlayın.

UYARI: Enfeksiyon riski: Usulüne uygun olarak hazırlanmamış aletler hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon riski ve alette fonksiyon bozukluklarına neden olur. „Aletlerin temizliği, dezenfeksiyonu, bakımı ve sterilizasyonu“ kılavuzu ve ürünle birlikte verilen belgeleri dikkate alın.

NOT: „Aletlerin temizliği, dezenfeksiyonu, bakımı ve sterilizasyonu“ satın alınan ürünlere eklenmiştir. Üreticiden talep edilebilir.

UYARI: Yaralanma riski: Çok güçlü kuvvet etkisine bağlı aşırı yük tıbbi üründe kırılmalara, yamulmalara, işlev bozukluklarına ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Aletlere aşırı yüklenmeyin. Yamulmuş aletleri eski haline getirmek için bükmeyin.

7. Kombinasyon olanakları

ES	TUR	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Percutor	Impaktör		I10	
Capuchón para el percutor	Impaktör başlığı	I10 A	I10 B	I10 C
Medidor de longitud incl. cabeza de cizallamiento	Kesme başı dahil olmak üzere uzunluk ölçme cihazı		I11	
Afilador	Bileyici		I12	

8. Uygulama

DIKKAT: Ürün sadece, bunun için ön görülen araçlarla yerleştirilmelidir. İmplantasyon sırasında hastaya her zamanki tıbbi özen ile gösterilmeli ve hasta gözlemlenmelidir. Bu, işlemin seyir kontrolünü, hayati değerler ile anestezinin denetimini de kapsar.

9. Geriye dönük izlenebilirlik

Orijinal ambalajın içinde verilen kendinden yapışkanlı kimlik etiketleri geriye dönük izlenebilirlik için saklanmalı ve ameliyat raporu ile hasta dosyasına yapılandırılmalıdır. Hastanedeki depo sorumlusu, değişiklikler ya da geri çağırılarda hızlı hareket edilebilmesi için mevcut ürünler, ürün numaraları (REF) ve parti numaraları (LOT) hakkında bir defter tutmak zorundadır.

10. Ambalaj ve mikropsuzluk

Her ürün iki paketlenmiş ve en az 25 kGy dozundaki gama ışınları ile steril hale getirilmiştir. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilite son kullanma tarihine kadar garanti altındadır.

11. Ürün malzemesi

Biyočözünür PolyPIN®, Poli'den(L-co-D,L- lactid 70/30) imal edilmektedir. Bu biyočözünür malzeme biyolojik olarak uyumludur ve çözünebilir.

12. Yeniden kullanılabilirliği

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin tekrar hazırlanması, ürünün işlevselliğini ve güvenliğini tehlikeye sokabilir ve enfeksiyonlara neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmamalıdır. Tek kullanımlık ürünleri kurallara uygun olarak imha edin.

13. Saklama koşulları

Ürün maksimum 25 °C'de açılmamış orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler ve hasarlı ambalajlar artık kullanılmamalıdır.

14. Sıcaklık indikasyonu

PolyPIN® implantları, kısa süreliğine olsa bile 40 °C (104 °Fahrenheit) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. İmplant, aşırı sıcaklığa maruz bırakıldığında deformasyona uğrayabilir. Ürün aşırı sıcaklıklara maruz bırakıldığında, dış ambalajda bulunan indikatör açık gri renginden siyah rengine döner. Siyah indikatöre sahip ürünler artık kullanılamaz!

15. Sorumluluk

Hatalı endikasyon veya ameliyat tekniği, ürün ve aletlerin yanlış seçimi ya da kullanılması, bunların mikropsuz olması vs. nedeniyle komplikasyonlar veya diğer olumsuz etkiler cerrahın sorumluluğundadır.

16. Yönetmelik uyumluluğunu

Bu tıbbi ürüne, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MDD) uyarınca CE işareti verilmiştir. CE işaretinin arkasına eklenen bir kimlik numarası yetkili onaylanmış kuruluşa işaret eder.

17. İmha etme

Bu tıbbi ürünlerin imha edilmesi sırasında özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur. Ülkeye özel yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

18. Ambalaj sembolleri

	Üretici		Ambalajı zarar görmüş ise ürünü kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Kullanma kılavuzuna dikkat edin		Işınlama ile sterilize edilmiştir		Sıcaklık sınırlaması
	Ürünün en son kullanma tarihi		Ürün yeniden kullanılmak için uygun değildir		Kuru bir yerde muhafaza edin



1. Tiltent bruk

PolyPIN® er en bioresorberbar pin for bein eller osteokondral fragmentfiksering. Før bruk anbefales det å kontrollere produktens egnethet for det planlagte inngrepet.

Indikasjoner:

PolyPIN® 1.5

- Osteokondral eller bein-fragmentfiksering, f.eks. laterale clavicularfrakturer, metakarpalhodefrakturer, splintansamling
- Artrodese av fingre og tær
- Stabilisering av bestemte fingerfrakturer
- Osteokondrale frakturer og løse ben-/brusklegemer

PolyPIN® 2.0

- Apikale fragmenter, f.eks. frakturer i radiushodet, patellarandbrudd, frakturer på den proksimale og distale enden på metatarsalia og metacarpalia.
- Osteokondrale frakturer eller løse ben-/brusklegemer, f.eks. taluskuppel og femurkondyler
- Svampaktig eller lett belastede fragmenter, f.eks. lagdelt oppbygning av calcaneus- eller acetabulumfrakturer, kortikospongiøse splinttransplantater

PolyPIN® 2.0

- Store osteokondrale fragmenter, f.eks. hoftehodefrakturer (Pipin-frakturer), malleolarfrakturer (Weber A-frakturer), radiusfrakturer, patella-langsfrakturer

Motindikasjoner (for alle PolyPIN®-størrelser)

- Pasienter med kraftig osteoporose
- Frakturer hos barn i epifysefuge-området
- Frakturer med høy biomekanisk belastning (f.eks. belastede osteosynteser i suprakondylære humerusfrakturer)
- Medikamenter og behandlinger som påvirker helbredelse av beinsår
- Osteomyelitt
- Infeksjoner på implantatsstedet

2. Faktorer som kan påvirke operasjonen

- Utilstrekkelig beinkvalitet (f.eks. osteoporose)
- Lokale beintumorer
- Systemsykdommer og stoffskiftesyndromer
- Anamnesticke tegn på infeksjoner og fall
- Narkotikaavhengighet, alkohol- og medikamentmisbruk
- At pasienten er mentalt uegnet til å forstå og følge legens instruksjoner
- Dislokasjon av stifthode eller skader på en leddflate overfor frakturen på grunn av en ufullstendig senkning av PolyPIN®-hodet
- Dislokasjon av fragment på grunn av feil indikasjonsvalg eller for tidlig ukontrollert postoperativ belastning
- En konstant bånd- og senestrek kan føre til feil resultat på grunn av sekundær dislokasjon

Mulige bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan følgende produkt- eller prosessavhengige bivirkninger forekomme ved bruk av PolyPIN®:

- Brudd i PolyPIN®
- Reaksjoner på fremmedlegemer, som lokale ødemer og osteolyse
- Infeksjoner
- Blødninger
- Innskrænket bevegelse
- Heterotype forbeininger
- Komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS)
- Feilstillinger, som cubitus varus
- Dislokasjon og migrasjon
- Nerveskade

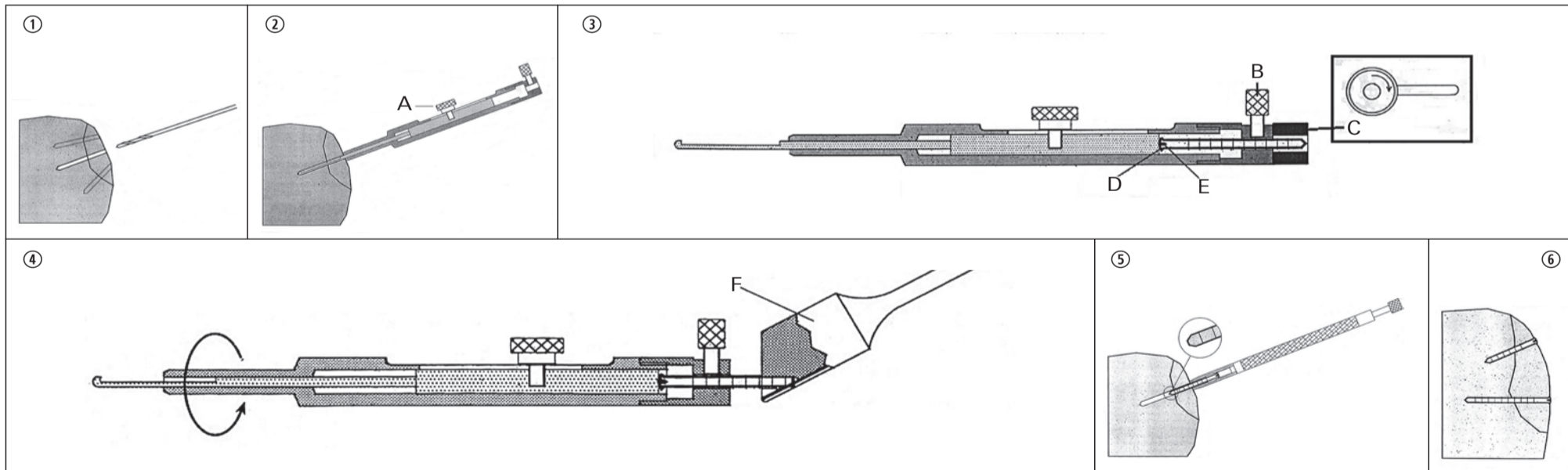
3. Pasientinformasjon

Legen skal forklare for pasienten mulige resultater av operasjonen og mulige bivirkninger iht. avsnittene "Motindikasjoner" og "Mulige bivirkninger", som det angår pasienten. I tillegg skal pasienten informeres om hvilke tiltak han kan ty til for å redusere de mulige bivirkningene. Pasienten må informeres om at produktmaterialene kan forårsake allergiske reaksjoner som reaksjoner på fremmedlegemer og vevsirritasjon eller betennelser. Ved mistanke om følsomhet overfor fremmedlegemer skal man gjennomføre en test før implantasjonen. Hvis implantatet må fjernes, må man ta hensyn til en mulig risiko for et nytt kirurgisk inngrep. Etter at implantatet er fjernet, må man gjennomføre en passende postoperativ behandling.

4. Operasjonsteknikk

Før PolyPIN® brukes, må man vurdere preoperative og operative framgangsmåter, samt operasjonsteknikker og riktig valg og plassering av implantatet. Operatøren må velge egnet artikkelstørrelse iht. diagnose og operasjonsteknikk.

ADVARSEL: Operatøren må forklare for pasienten egnet etterpleie og rehabilitering for å hindre for tidlig belastning og andre komplikasjoner.



A: Festeskruer, B: Holdeskruer, C: Skjærhode, D: Anslag, E: PolyPIN®-hode, F: Spisser

1 Boring

Etter reposisjonering av fragmentet må man bore et hull med diameteren til den ønskede PolyPIN®

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

helst loddrett på frakturoverflaten. Brukes mer enn én PolyPIN® til festingen, skal boringen skje konvergent og ikke parallelt. Da festes fragmentet bedre.

2 Måle lengde

Etter at festeskruen (A) er løsnet, må målespissen på lengdemålingsapparatet føres inn til enden på borehullet og borkanalens dybde bestemmes. Etterpå trekkes festeskruen (A) til. Slik overføres den målte lengden direkte på den bakre, låste skjæreføringen. Ved ytterligere avskjæring blir PolyPIN® ca. 1 mm kortere enn den målte hulldybden.

3 Forkortelse av PolyPIN®

Først skyves PolyPIN® med hodet til anslaget i holderen på bakre ende av måleapparatet. Etterpå må den festes med holdeskruen (B) og skjærehodet (C) i pilretningen, skjæres PolyPIN® over i ønsket lengde. **Obs:** Ikke dreie skjærehodet mot pilretningen, da kan PolyPIN® trykkes mot holdeskruen (B) og misdannes

4 Fasing av PolyPIN®-s-spissen

Stiften fases med spisseren (F) for lettere anbringelse. Derfor må den etter at avskjæringdelen er fjernet skyves litt ut av lengdemåleapparatet og igjen festes med holdeskruen (B). Fas så PolyPIN® lett, som en blyant, med spisseren (F).

1. Avsedd användning

PolyPIN® är ett biologiskt resorberbart stift för fixering av ben- eller osteokondrala fragment. Det rekommenderas att innan användning av produkterna kontrollera att de är lämpliga för det planerade ingreppet.

Indikationer:

PolyPIN® 1.5

- Fixering av ben- eller osteokondrala fragment, t.ex. laterala klavikelfrakturer, metakarpalhuvudfrakturer, spåninlagring
- Artrodese av fingrar och tår
- Stabilisering av vissa fingerfrakturer
- Osteokondrala frakturer och fria kroppar

PolyPIN® 2.0

- Apikala fragment, t.ex. frakturer på radiushuvudet, patellakantsbrott, frakturer på proximala och distala änden av metatarsale och metacarpale
- Osteokondrala frakturer eller fria kroppar, t.ex. taluskupolen och femurkondylen
- Spongiosa eller mindre belastade fragment, t.ex. skiktad uppbyggnad av calcaneus- eller acetabulumfrakturer, kortikospongiösa spåntransplantat

PolyPIN® 2.7

- Stora osteokondrala fragment, t.ex. lårbenshalsfrakturer (Pipkin-frakturer), malleolfrakturer (Weber A-frakturer), radiusfrakturer, frakturer längs med patellan

Kontraindikationer (för alla PolyPIN®-storlekar)

- Patienter med utpräglad osteoporos
- Frakturer hos barn inom området epifysfogar
- Frakturer med hög biomekanisk belastning (t.ex. bärande osteosynteser vid suprakondylära humerusfrakturer)
- Medicinering och behandling som påverkar benläkningen
- Osteomyelit
- Infektioner vid implantationsstället

2. Faktorer som kan påverka om operationen lyckas

- Otillräcklig benkvalitet (t.ex. osteoporos)
- Lokala bentumörer
- Systemsjukdomar och ämnesomsättningsstörningar
- Anamnes på infektioner och fall
- Drogberoende, alkohol- och läkemedelsmissbruk
- Mental oförmåga hos patienten att förstå och följa läkares instruktioner
- Dislokation av spikhuvuden eller skador i en ledyta mitt emot frakturen genom icke-fullständig försänkning av PolyPIN®-huvudet
- Fragmentdislokation genom felaktig indikation eller för tidig, okontrollerad postoperativ belastning
- Ständigt drag i ledband och senor kan leda till misslyckande på grund av sekundär dislokation

Möjliga negativa effekter

I sällsynta fall kan vid användning av PolyPIN® följande produkt- respektive metodmässiga negativa effekter uppkomma:

- Brott av PolyPIN®
- Främmande-kroppsreaktion, liksom lokala ödem och osteolys
- Infektioner
- Blødningar
- Inskränkt rörlighet
- Heterotopa ossifieringar
- Komplexa regionala smärt syndrom (CRPS)
- Felställningar som cubitus varus
- Dislokation och migration
- Skador på nerver

3. Patientinformation

Läkaren ska förklara vilka faktorer som kan ha en negativ inverkan på operationsresultatet för patienten enligt avsnittet "Kontraindikationer" och "Möjliga negativa effekter", såvitt detta gäller patienten ifråga. Patienten ska vidare även informeras om vilka åtgärder som man kan tillgripa för att minska möjliga orsaker till påverkan.

Patienten måste också informeras om att materialet kan ge allergiska reaktioner som främmande kroppsreaktioner och vävnadsirritation, liksom att inflammationer kan uppkomma. Vid misstanke om främmande kroppsreaktioner ska man genomföra lämpliga tester av implantatet. Om implantatet bör avlägsnas, måste potentiell risk för ett andra ingrepp också tas hänsyn till. Efter avlägsnande av implantatet måste lämplig postoperativ behandling ges.

4. Operationsteknik

Før framgångsrik användning av PolyPIN® måste man preoperativt och vid operationsförberedandet ta hänsyn till mest lämpliga operationsteknik samt val av och placering av implantatet. Operatøren måste använda sig av lämplig artikelstorlek och motsvarande diagnos och operationsteknik.

VARNING: Operatøren måste berätta för patienten om lämplig eftervård och rehabilitering för att förhindra för tidig belastning och andra komplikationer.

A: Fastsättningskrur, B: Stoppskrur, C: Skärhuvud, D: Anslag, E: PolyPIN® huvud, F: Vässare

1 Borrning

Etter reposition av fragmentet måste borrningen ske med rätt diameter för önskad PolyPIN®

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

och så lodrätt som möjligt mot frakturtytan. När man använder sig av mer än en PolyPIN® för att fixera, ska borrningen förlöpa konvergent och inte parallellt. Därigenom kan man garantera ett bättre fäste av fragmentet.

2 Mätning av længd

Etter det att fastsättningskruren (A) lossats, måste måtspetsen för mätinstrumentet föras in ända ner till borrhålets botten för att kunna bestämma djupet på borkkanalen. Därefter kan fastsättningskruren (A) dras åt. Därigenom kommer den uppmätta längden direkt att överföras till den bakre delen av infästningen. Vid avslutande avskjæring kommer PolyPIN® att vara cirka 1 mm kortare än uppmätt borr djup.

3 Kortning av PolyPIN®

PolyPIN®-huvudet skjuts först fram till anslaget i fästet i bakre änden av mätinstrumentet. Därefter måste det fixeras med stoppskruren (B) och skärhuvudet måste sättas fast på så sätt att pilen på skruen kan ses. Genom att man vrider på skärhuvudet (C) i pilens riktning skärs PolyPIN® av i önskad längd. Se upp: Skärhuvudet får inte dras mot pilens riktning för då kan PolyPIN® tryckas mot stoppskruren (B) och bli deformerad

4 Infasing av PolyPIN®-spetsen

Før att lättare anbringa spiken med vässaren (F) är den avfasad. Först måste spiken efter borttagning av avskjæringsdelen skjutas ut lite ur mätinstrumentet och fixeras igen med stoppskruren (B). I anslutning till detta avfasas PolyPIN® lätt som en blyertspenna med hjälp av vässaren (F).



5. Innslåing av PolyPIN®

Den spesielle impaktoren og hammeren brukes til å føre inn PolyPIN®. Sett korrekt hette på universalimpaktoren:

PolyPIN® 1.5	I10 A	Blå ring
PolyPIN® 2.0	I10 B	Gul ring
PolyPIN® 2.7	I10 C	Rød ring

Trekk boltene ut av impaktoren og sett PolyPIN® inn i hylsen med spissen først. Sett boltene inn igjen og skyv langsomt forover til PolyPIN®s spiss er synlig. Sett PolyPIN®s spiss inn i borehullet og sett impaktoren loddrett på fragmentoverflaten på borehullet. Pass på at PolyPIN® ikke tipper under innslåingen. Så slås PolyPIN® inn i hullkanalen til hodet sitter under fragmentoverflaten.

OBS: Ved skrå påsetting kan impaktoren gli av, PolyPIN® knekke og impaktorens hvite føringsinnlegg skades.

5. Håndtering

ANVISNING: Dette produktet er pakket i en beskyttelsesemballasje og er sterilt.

ADVARSEL: Kontroller utløpsdato og emballasjen for skader før bruk. Ikke bruk produkter som er utgått på dato eller der emballasjen er skadet. PolyPIN® er sterilt hvis emballasjen er uskadd. Deponer åpne ubrukte pins.

ADVARSEL: Infeksjonsfare: Pasienten kan få infeksjon ved bruk av ikke-sterile implantater. Implantatene skal tas ut av den sterile emballasjen like før bruk.

ADVARSEL: Infeksjonsfare: Gjenbruk av engangsartikler kan true produktets funksjonalitet og sikkerhet og føre til infeksjoner. Engangsartikler skal ikke brukes på nytt. Deponer engangsartikler på riktig måte.

ADVARSEL: Fare for skade og fare i tilfelle skade på produkter: Følges ikke denne bruksanvisningen, kan pasienter, brukere, tredjeparter og produkter skades. Les alle bruksanvisninger grundig og følg alltid de beskrevne anvisningene. Kontroller produkter som brukes i kombinasjon.

ADVARSEL: Fram til helbredelsen er fullført, skal alle fikseringer med dette produktet anses som midlertidige, og de vil kanskje ikke holde mot vekstbelastninger og andre ustøttede belastninger. Pinsene kan bøyes, løses, knekke eller forflyttes ved for tidlig belastning og bevegelse. Pasienten må være i tilpasset ro eller kontrollert bevegelse fram til helbredelsen er klinisk bekreftet!

ADVARSEL: Fare for skade: Pasienten kan skades ved feil bruk av medisinske instrumenter. Brukerne av medisinske instrumenter må ha korrekt medisinsk kvalifikasjon og vite hvordan de brukes.

6. Behandling av tilbehør

ADVARSEL: Infeksjonsfare: Disse instrumentene leveres ikke sterile. Ved bruk av ikke-sterile instrumenter er det infeksjonsfare for pasienter, brukere og tredjeparter. Kontroller instrumenter for synlig forurensning. Synlig forurensning tyder på mislykket eller feil instrumentbehandling. Forbered instrumentene før første bruk samt før og etter all videre bruk med validerte framgangsmåter.

ADVARSEL: Infeksjonsfare: Ved feil bruk av instrumenter er det infeksjonsfare for pasienter, brukere og tredjeparter, samt fare for funksjonsfeil på instrumentet. Følg veiledningen "Rengjøring, desinfisering, pleie og sterilisering av instrumenter" og vedlagt dokumentasjon.

ANVISNING: Veiledningen "Rengjøring, desinfisering, pleie og sterilisering av instrumenter" er lagt ved de kjøpte instrumentene. De fås hos produsenten.

ADVARSEL: Fare for skade: En overbelastning i tilfelle for sterk kraft kan føre til brudd, bøyninger og funksjonsfeil i medisinproduktet og til skader på pasienten eller brukeren. Ikke overbelast instrumentene. Ikke bøy bøyde instrumenter tilbake i utgangsposisjon.

7. Kombinasjonsmuligheter

NO	SV	PolyPIN® 1.5 / PL 02.04308.015	PolyPIN® 2.0 / PL 02.04311.020	PolyPIN® 2.7 / PL 02.04318.027
Impaktor	Inslagare		I10	
Hetter til impaktor	Hylsor till inslagare	I10 A	I10 B	I10 C
Lengdemåleapparat inkl. skjærehode	Mätinstrument inkl. skärhuvud		I11	
Spisser	Vässare		I12	

8. Bruk

FORSIKTIG: Produktet skal kun implanteres med de tiltenkte instrumentene. Under implanteringen må pasienten behandles medisinsk korrekt og observeres. Dette omfatter kontroll av framgangsmåten, overvåking av vitalverdier og narkose.

9. Sporbarhet

De selvklebende identifikasjonsetikettene som er vedlagt originalemballasjen, må oppbevares for sporbarheten og klebes på i operasjonsrapporten og pasientjournalen. Sykehusets lageransvarlige må føre et register over tilgjengelige produkter, inkludert artikkelnr. (REF) og lot-nr. (LOT), slik at man kan reagere raskt i tilfelle endringer eller tilbakekallinger.

10. Emballasje og sterilitet

Hvert produkt er emballert to ganger og sterilisert med gammastråler med en dose på minst 25 kGy. Sterilitet er garantert til utløpsdato hvis emballasjen verken er åpnet eller skadet.

11. Produktmateriale

Den bioresorberbare PolyPIN® lages av poly(L-laktid-co-D, L-laktid) 70:30. Dette bioresorberbare materialet er biokompatibelt og nedbrytbart.

12. Gjenbruk

ADVARSEL: Infeksjonsfare: Gjenbruk av engangsartikler kan true produktets funksjonalitet og sikkerhet og føre til infeksjoner. Engangsartikler skal ikke brukes på nytt. Deponer engangsartikler på riktig måte.

13. Lagringsbetingelser

Produktet må lagres tørt på maks. 25 °C i uåpnet originalemballasje. Ikke bruk produkter som er utgått på dato, eller der emballasjen er skadet.

14. Temperaturindikasjon

PolyPIN®-implantater skal ikke, heller ikke i kort tid, utsettes for temperaturer på over 40 °C (104 °Fahrenheit). Implantatet kan misformes hvis det utsettes for sterk varme. Hvis produktet har vært utsatt for høye temperaturer, skifter indikatoren på emballasjen farge fra lysegrå til svart. Produkter med svart indikator skal ikke lenger brukes!



8. Användning

FORSIKTIGHET: Produktet är uteslutande avsedd för implantatinsättning tillsammans med avsedda instrument. Under implantation måste patienten behandlas med sedvanlig medicinsk noggrannhet och övervakas. Detta innefattar kontroll av förloppet under förfarandet, övervakning av vitalparametrar och narkos.

9. Uppföljningsmöjligheter

Självhäftande identifieringsetiketter, som bifogats i originalförpackningen måste sparas och klistras in i operationsberättelsen liksom i patientjournalen. Lageransvariga på sjukhuset måste föra bok över de produkter som finns tillstådes, inklusive artikelnummer (REF) och batchnummer (LOT), så att man vid eventuella ändringar eller återkallande av materialet kan handla snabbt.

10. Förpackning och sterilitet

Alla enskilda produkter är förpackade i två förpackningar och steriliserade med hjälp av gammastrålar i en dos om minst 25 kGy. Sterilitet kan garanteras till och med förfallodatum såvida förpackningen inte vare sig har öppnats eller skadats.

11. Produktmaterial

Denna biologiskt resorberbara PolyPIN® tillverkas av Poly(L-lactid-co-D, L-lactid) 70:30. Detta biologiskt resorberbara material är biologiskt kompatibelt och nedbrytbart.

12. Återanvändning

VARNING: Infektionsrisk: Återanvändning av engangsartikel kan påverka funktionaliteten och säkerheten för produkten och leda till infektioner. Man får inte återanvända engangsartiklar. Omhändertagande av engangsartiklar ska ske på rätt sätt.

13. Lagerförhållanden

Produkten måste lagras tørt och i högst 25 °C i öppen originalförpackning. Produkter med utgången förfallodatum respektive skadade förpackningar får inte användas.

14. Temperaturindikering

PolyPIN® Implantat får inte ens kortstidigt utsättas för temperaturer över 40 °C (104 °Fahrenheit). Implantatet kan förlora sin form om det utsätts för hög värme.

Om produkten har utsatts för höga temperaturer, färgar den av sig på ytterförpackningen där det finns en indikator som byter från ljusgrå till svart färg. Produkter med svartfärgad indikator får inte längre användas!



15. Ansvar

Komplikasjoner eller andre negative effekter till följd av felaktig indikation eller operationsteknik, olämpliga val eller handhavande av produkter eller instrument, aseptik osv., faller under operatörens ansvar.

16. Riktlinjer och konformitet

Denna medicinska produkt är försedd med CE-märkning enligt Direktivet för medicinska apparater (Medical Device Directive (MDD)) 93/42/EEC. Om CE-märkningen utgörs av ett ID-nummer hänvisar detta till ansvarigt ställe.

17. Omhändertagande

Vid omhändertagande av dessa medicinska produkter krävs inga särskilda åtgärder. Lagarna i de olika länderna och lokala föreskrifter ska beaktas.

18. Förpackningssymboler

	Produsent		Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet		Ikke steriliser på nytt		Tillverkare		Vid skadad förpackning ska produkten inte användas		Får inte steriliseras på nytt
	Følg bruksanvisningen	STERILE R	Sterilisert ved bestråling		Temperaturbegrensning		Bruksanvisningen ska beaktas	STERILE R	Steriliserad genom bestråling		Temperaturbegrensning
	Kan brukes til		Ikke bruk på nytt		Skal oppbevares tørt		Användbar till och med		Får inte återanvändas		Förvaras tørt