



TORNIER

3 mm, 5 mm und 6,5 bioabsorbierbare mm Insite™ PLLA-Nahtanker



STERILEEO

BESCHREIBUNG
Vor Gebrauch der vorgeladenen **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** bitte diese Informationen sorgfältig lesen. Die vorgeladenen **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** sind für die Verwendung bei üblichen offenen chirurgischen Verfahren (arthroskopischen) chirurgischen Verfahren vorgesehen. Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker**sind zur Befestigung von Weichteilen an Knochen indiziert.

LIEFERUMFANG

- Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** sind in drei (3) Größen, 3 mm, 5 mm und 6,5 mm erhältlich.
- Aus Poly (L-Laktid) PLLA gefertigt und auf Eindeinhandinstrumenten (Treibern) zum Einmalgebrauch befestigt.
- Vorgeladen mit nichtabsoorbierbarem, umwickelten Force Fiber®-Nahtmaterial der Größe 2 (mit oder ohne Nadeln).

Die folgende Tabelle zeigt die Instrumente, die zur Vorbereitung der Implantationsstelle erforderlich sind, für die jeder **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** konzipiert ist.

| Ankergröße | Vorbereitung der Implantationsstelle | Instrumente | REF-Nr. |
|------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| | | 3 mm Bio/Poly-Anker-Gewinde-schneider | SMI000901 |
| 3 mm | Vorgelohotes Loch | 3 mm Bohrführung ST mit Obtura-tor | SMI000801 (3 mm Bohrführung ST) |
| | | 3 mm Bohrführung FM mit Obtura-tor | SMI001001 (stumpler Obturator) |
| | | 3 mm Bohrführung FM mit Obtura-tor | SMI000301 (scharfer Obturator) |
| 5 mm | Vorgelohotes Loch | 5 mm Bio/Poly-Anker-Gewinde-schneider | SMI001501 |
| | | 5 mm Bio/Poly-Anker-Gewinde-schneider | SMI001501 |

ANWENDUNGSGEBIET

- Die **bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker** sind für die Verwendung zur Refixeration von Weichteilen an Knochen für die folgenden Indikationen vorgesehen:
 - Schulter:** Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, Rekonstruktion von Bankart- und SLAP-Läsionen, ein-Beitrag-Tendose, Axi-Sprung-Rekonstruktion des Deltoideus sowie Kapselverschiebung und Rekonstruktion der Kapselhöhle.
 - Fuß/Knöchel:** Laterale und mediale Stabilisierung, Rekonstruktion der Achillessehne und Matarsarabänder sowie des Hallux Valgus und des Mittelfußes.
 - Knie:** Rekonstruktion des mittleren und lateralen Kollateralsbands sowie des Patellabands und hinteren Schrägbands. Tendose des mediaissten Streifens.
 - Hand/Handgelenk:** Rekonstruktion des Kahn-Bein-/Mondbein-Bandes sowie des radialen Kollateralsbands und des Kollateralsbands im ulnaren Bereich.
 - Ellbogen:** Refixeration der Bizepssehne und des Kollateralsbands im ulnaren und radialen Bereich sowie Rekonstruktion bei Tennisellenbogen.
 - Becken:** Basalstabilisierung bei Harninkontinenz durch urethrale Hypermobilität oder intrinsische Schließmuskeldefizienz bei Frauen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die folgenden Umstände können den Erfolg des Eingriffs negativ beeinflussen und sollten vom Arzt vor der Implantation des Instruments sorgfältig erwoogen werden:
- Andere als die angegebenen operativen Verfahrensteisen.
 - Aktive Infektionen.
 - Schlechte Blutversorgung, die den Heilungsprozess nachteilig beeinflussen kann.
 - Unzureichende Knochenqualität oder -quantität, schlechte Heilung.
 - Pathologische Knochenzustände (z.B. zystische Veränderungen, schwere Osteopenie) oder fragmentierte Knochenoberflächen, die keine sichere Ankerbefestigung gewährleisten.
 - Pathologische Zustände bei dem zu befestigenden Weichgewebe, die eine sichere Fixierung beizubringenden können.
 - Überempfindlichkeit gegenüber dem Instrumentenmaterial. Wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem bestimmten Material vorliegt, muss ein entsprechende Text durchgeführt werden, um vor dem Einsatz des Instruments eine Überempfindlichkeit auszuuschließen.
 - Ungeeigneter neuromuskulärer Status (z.B. Lähmung, nicht ausreichende Muskelkraft).
 - Umstände, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten einschränken, während des postoperativen Heilungsprozesses auf Bewegung zu verzichten oder Anweisungen zu befolgen (psychische Störungen, Senilität, Alkoholismus).
 - Für Beckenanwendungen: Patientinnen, die künftige Schwangerschaften planen.
 - Für Beckenanwendungen: Niereninsuffizienz und/oder Obstruktion des oberen Harntrakts.

NEBENWIRKUNGEN

- Infektion, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Allergien, milde entzündliche und Fremdkörperreaktionen auf das Produktmaterial.
- Für Beckenanwendungen: Eine Überreaktion kann einen zeitweise oder permanente Obstruktion des Harntrakts hervorrufen.
- Für Beckenanwendungen: Wenn das Einsetzen des Nahtankers eine Blasenperforation zur Folge hat, sollten die Fäden geschnitten und der Anker ausgetauscht werden.
- Mit der Anwendung dieses Materials zusammenhängende andere unerwünschte Wirkungen sind unter anderem: Wundheilungs-, Kontrakturrisiken in Handgelenken und Gallensystem nach längerem Kontakt mit Salzlösungen wir Harn und Gallg, reizende Wunden, minimale akute Entzündungsreaktion des Gewebes und transitorische lokale Infektion.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieses Produkts mit dem angemessen chirurgischen Verfahren vertraut zu machen. Ein Chirurg sollte die klinische Anwendung des **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** nicht nach Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung versachen.
- Bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats muss grundsätzlich die potenzielle Gefährdung des Patienten durch einen weiteren operativen Eingriff in Betracht gezogen werden. Der Enternung des Implantats muss eine adäquate postoperative Betreuung folgen.
- Falls ein Nahtanker entfernt werden muss, jedoch kein Ausdehninstrument verfügbar ist, so schneiden Sie das ursprüngliche Loch aus oder öffnen Sie mit einer Kurette oder einem Osteotom die Knochnoberfläche. Entfernen Sie den Nahtanker und legen Sie den Anker frei. Greifen Sie den Anker mit einem Nadelhalter oder einer Zange und ziehen Sie ihn heraus.
- Der 6,5 mm **bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker** kann in Fallen verwendet werden, wo ein kleiner Anker nicht funktioniert hat oder wo zusätzliche Kraft infolge der Anatomie oder des Knochenstatus notwendig ist.
- Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann das eine ungenügende Leistung des Ankers zur Folge haben.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einsetzen, kann ein Versagen des Nahtankers oder Eindrühnrisikos verursachen.
- Bis zum Zeitpunkt der Aushellung ist die Fixierung als vorläufig anzusehen, die starken Belastungen oder Beanspruchungen möglicherweise nicht standhält.
- Die Patienten müssen gründlich darüber aufgeklärt werden, dass während des Heilungsprozesses körperliche Anstrengungen einzuschränken sind.
- Für Beckenanwendungen: Während des Verfahrens muss eine Zytoskopie durchgeführt werden, mit der verifiziert wird, dass kein Blasener oder Harnleiterverschlus vorliegen.
- Das Nahtmaterial darf nicht beschädigt werden. Das Fadennetz nicht quetschen oder einklemmen und das Nahtmaterial nicht mit Nadelhalter oder Zange greifen.
- Prüfen Sie den vorgeladenen Anker vor der Verwendung auf Beschädigungen. Wenn die Naht oder der Anker beschädigt sind, diese nicht reparieren versuchen. Siehe Kontaktinformationen für beschädigten Anker oder Treiber.
- Dieses Produkt wird sterl ausge liefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterilisieren Sie den Nahtanker oder Treiber. War die Verpackung bereits geöffnet, so darf selbst ein ungenutzter Anker nicht mehr verwendet werden. **Tornier™ bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker NIEMALS WIEDERVERWENDEN.**

GEBRAUCHSANWEISUNG (3 mm bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker)

- Platzieren Sie die distale Spitze der 3 mm Bohrführung auf den Knochen an der gewünschten Implantationsstelle.
- Bohren Sie mittlle des 3 mm Bio/Poly-Ankergewindeschneiders ein Loch in den Knochen, wobei Sie die Position der Bohrführung beibehalten. Wenn Sie die 3 mm Bohrführung FM (SMI0003801) verwenden, sollte die ZWEITE Tiefenmarkierungslinie auf dem Gewindeschneider mit den Markierungsbesen auf der Bohrführung ausgerichtet sein, damit die richtige Implantationsstelle erzielt wird. Wenn Sie die 3 mm Bohrführung ST (SMI000801) verwenden, sollte die erste Tiefenmarkierungslinie auf dem Gewindeschneider mit der Knochenoberfläche VISUELL ausgerichtet sein, damit die richtige Implantationsstelle erzielt wird.
- Hinweis:** Wenn der Gewindeschneider nicht senkrecht zur Knochenoberfläche ist, sicherstellen, dass die gesamte Tiefenmarkierungslinie an oder unterhalb der Knochenoberfläche ist.
- Hinweis:** Wenn die Bohrführung nicht verwendet wird, die Axialausrichtung beibehalten, während Sie den Gewindeschneider nach rechts drehen, bis die erste Tiefenmarkierungslinie auf dem Ankertrieb mit der Oberfläche des Knochens fluchtet.
- ACHTUNG: Die bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker MÜSSEN IN DIESELBE TIEFE WIE DAS ANKERGEWINDE EINGESATZT WERDEN.**
- Den Gewindeschneider durch Drehen nach links ausdrehen. Beim Ausdrehen dieselbe Axialausrichtung beibehalten, die beim Eindrehen verwendet wurde.
- Unter Verwendung der üblichen sterilen Methode nehmen Sie den **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** mit dem daran befestigten Eindrühreiter aus der Verpackung.
- Hinweis:** Die Ausrichtung des Nahtmaterials, das aus dem Ankeröhr austritt, wird durch eine vertikale Linie auf der Treiberspitze und den Oberflächen des Treibergreifss angezeigt.
- Drehen Sie den Anker in das vorgelohote Loch. Wenn die Bohrführung verwendet wird, drehen Sie den Anker ein, bis die ZWEITE Markierungslinie auf dem Treiber mit der Markierung auf der Bohrführung ausgerichtet ist. Wenn die Bohrführung nicht verwendet wird, drehen Sie den Anker ein, bis die ERSTE Markierung auf dem Treiber mit der Markierung auf der Bohrführung fluchtet.
- Hinweis:** Wenn das Loch zu tief gebort wurde, muss der Anker auch tiefer in dieselbe Tiefe eingesetzt werden.
- Hinweis:** Die Tiefenmarkierungen dienen nur der Sichtkontrolle. Den Anker nur soweit einsetzen, dass er richtig sitzt und nicht herausfällt. NICHT ZU FESTZIEHEN.
- ACHTUNG:**Wenden Sie keine übermäßige Drehkraft auf den Treiber an, da dies den Anker oder die Treiberspitze beschädigen kann.
- Richten Sie die vertikale Markierung auf der Treiberspitze zum Weichgewebe aus.
- Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treibeende.
- Entfernen Sie den Treiber vom Eingriffsort.

GEBRAUCHSANWEISUNG (3 mm bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker mit Nadeln)
Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** mit Nadeln werden mit derselben Methode wie die für

die Anker ohne Nadeln dargestellt, eingesetzt. Führen Sie die folgenden Schritte vor dem Ausdrehen des Treibers von den Anker aus:

- Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treibeende.
- Ziehen Sie Nadelhülse an der vorstehenden Lasche aus dem Handgriff.
- Fassen Sie das Nahtmaterial unter der Nadelhülse an und ziehen Sie es leicht vom Treiber weg, um die Hülsekammer des Nahtmaterials vom Schaft des Treibers abzuziehen.
- Falten Sie die Nadelhülse auf und entnehmen Sie die Nadeln.
- Entfernen Sie den Treiber vom Anker und ziehen Sie die Nadeln durch das Seitenfenster des Treiberschafts.

- GEBRAUCHSANWEISUNG (5 mm und 6,5 mm bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker)**
- Bohren Sie mit dem 5 mm Bio/Poly-Ankergewindeschneider ein Loch in den Knochen, bis sich die Markierungslinie an der Knochenoberfläche befindet.
 - Nehmen Sie den **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** aus der Verpackung.
 - Hinweis:** Die Ausrichtung des Nahtmaterials, das aus dem Ankeröhr austritt, wird durch eine vertikale Linie auf der Treiberspitze und den Oberflächen des Treibergreifss angezeigt.
 - Drehen Sie den Anker in das vorgelohote Loch.
 - Hinweis:** Die 5 mm und 6,5 mm **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** sind nicht selbstschneidend und können nicht ohne Führungsgloch verwendet werden.
 - Wenn Sie die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** in das Führungsgloch schrauben, drehen Sie den Anker mit dem Ankertrieb nach rechts in den Knochen. Drehen Sie den Anker nun so lange weiter, bis die gewünschte Platzierung erreicht ist (Sichtkontrolle).
 - Hinweis:** Die Tiefenmarkierungen dienen nur der Sichtkontrolle. Den Anker nur soweit einsetzen, dass er richtig sitzt und nicht herausfällt. NICHT ZU FESTZIEHEN.
 - ACHTUNG:**Wenden Sie keine übermäßige Drehkraft auf den Treiber an, da dies den Anker oder die Treiberspitze beschädigen kann.
 - Richten Sie die vertikale Markierung auf der Treiberspitze zum Weichgewebe aus.
 - Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treibeende.
 - Entfernen Sie den Treiber vom Eingriffort.

GEBRAUCHSANWEISUNG (5 mm und 6,5 mm bioabsorbierbare Insite™ PLLA-Nahtanker mit Nadeln)
Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** mit Nadeln werden mit derselben Methode wie die für die Anker ohne Nadeln dargestellt, eingesetzt. Führen Sie die folgenden Schritte vor Enternen des Treibers von den Anker aus:

- Entfernen Sie den Fadenhalter vom Treibeende.
- Ziehen Sie Nadelhülse an der vorstehenden Lasche aus dem Handgriff.
- Fassen Sie das Nahtmaterial unter der Nadelhülse an und ziehen Sie es leicht vom Treiber weg, um die Hülsekammer des Nahtmaterials vom Schaft des Treibers abzuziehen.
- Falten Sie die Nadelhülse auf und entnehmen Sie die Nadeln.
- Entfernen Sie den Treiber vom Anker und ziehen Sie die Nadeln durch das Seitenfenster des Treiberschafts.

AUSDREHEN DES ANKERS

Für den Fall, dass ein **bioabsorbierbarer Insite™ PLLA-Nahtanker** entfernt werden muss und kein Ausdehninstrument verfügbar ist, den Ankerkopf wieder am Ende des Treibers anbringen und den Anker nach links drehen.












STERILISIERUNGSMETHODEN

- Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** werden steril geliefert und sind **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**.
- NICHT reinigen, restesterilisieren oder wieder verwenden, da dies zu Fehlfunktionen des Produkts führen bzw. den Patienten der Gefahr einer Übertragung von ansteckenden Krankheiten aussetzen kann.**

AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie die **bioabsorbierbaren Insite™ PLLA-Nahtanker** trocken auf.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

| | |
|---|--|
|  | Referenz-/Katalognummer |
|  | Chargennummer |
|  | Verwendbar bis – Jahr und Monat |
|  | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. |
|  | Produkt ist latexfrei. |
|  | Max. Lagertemperatur |
|  | Hersteller |
|  | Vertreter für Europa |

CE0086

CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte (93/42/EWG).

ACHTUNG: Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

KONTAKT INFORMATIONEN

| | | |
|-------------|---|---|
| Hersteller: | Tornier, Inc. Edina, MN 55435 USA +1 888 867 6437 +1 281 494 7900 | Autorisierte Vertretung in Europa: EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH Den Haag Niederlande  |
|-------------|---|---|

© Copyright 2009 Tornier, Inc.
Insite™ ist eine Handelsmarke der Tornier, Inc.
Force Fiber™ ist eine eingetragene Marke der Teleflex Incorporated.
US-Patent Nr. 6.610.080

CE0086

Art.-Nr. 103985, Rev. C



TORNIER

Ancora di sutura bioassorbibile Insite™ da 3 mm, 5 mm e 6,5 mm



STERILEEO

DESCRIZIONE
Leggere attentamente queste Istruzioni prima di usare le **ancore di sutura bioassorbibili (PLLA) Insite™**. Le **ancore di sutura bioassorbibili precaricate Insite™** sono state progettate per essere usate sia negli interventi chirurgici a cielo aperto standard, sia negli interventi chirurgici minimamente invasivi (artroscopici). Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** vengono usate per fissare il tessuto molle all'osso.

FORNITURA

Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** sono:

- Forbite in tre (3) misure: 3 mm, 5 mm e 6,5 mm.
- Realizzate in poli (L-lattico) PLLA e sono state progettate con strumenti d'introduzione monoou (Introduttore).
- Precaricate con suture intrecciate non-riassorbibili Force Fiber® di calibro 2 (con o senza aghi).

La tabella seguente mostra gli strumenti necessari per preparare il sito d'impianto per i quali ogni **ancora di sutura bioassorbibile Insite™** è stata progettata.

| Dimen-sioni an-cora | Preparazione del sito per l'impianto | Strumenti | N. RIF. |
|---------------------|--------------------------------------|--|--|
| 3 mm | Foro prefret-tato | Maschiatore per ancore bio/poli da 3 mm | SMI000901 |
| | | Guida ST da 3 mm con otturatore Guida FM da 3 mm con otturatore | SMI000101 (Guida ST da 3 mm) SMI000101 (Otturatore sruonno) SMI000301 (Otturatore affilato) SMI0003801 (Guida FM da 3 mm) |
| 5 mm | Foro prefret-tato | Maschiatore per ancore bio/poli da 5 mm | SMI001501 |
| 6,5 mm | Foro prefret-tato | Maschiatore per ancore bio/poli da 5 mm | SMI001501 |

INDICAZIONI PER L'USO

- Le **ancore di sutura bioassorbibili Tornier™ Insite™** sono indicate per l'uso per il ricollamento del tessuto molle all'osso per le seguenti indicazioni:
- Spalla:** cuffia dei rotatori, riparazione della lesione di Bankart e SLAP tendine del bicipiti, separazione acromioclaviculare e riparazione del deltoide, shift capsulare e ricostruzione capsulolabrale
- Piede/Caviglia:** stabilizzazione laterale e mediale, riparazione di legamenti del tendine di Achille e del tendine di Allogio e ricostruzione del piede mediano.
- Ginocchio:** riparazione dei legamenti medio-collaterali e latero-collaterali, riparazione dei legamenti del tendine patellare e del legamento posteriore obliquo, sindrome della banda iliotibiale
- Mano/polso:** ricostruzione del legamento scafo-lunato, del legamento radiale collaterale e del legamento collaterale ulnare
- Gonimto:** rattacco del tendine del bicipite, riparazione del gomito del tennista, ricostruzione del legamento ulnare e collaterale radiale
- Pelvi:** sospensione del collo della vesica per incontinenza urinaria dovuta a ipermobilità uretrale o deficienza sintrica intrinseca in soggetti femmine.

CONTRAINDICAZIONI

- Prima dell'impanto del dispositivo, il medico è tenuto a valutare attentamente le seguenti condizioni che potrebbero compromettere la riuscita dell'intervento:
- Interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
 - Infezione in atto.
 - Rischiato apporto ematico che può pregiudicare il processo di guarigione.
 - Qualità o quantità insufficiente di osso, scarsa copertura cutanea.
 - Condizioni patologiche dell'osso (ad es. variazioni cistiche, osteopenia grave) o superficie ossea comprominta che potrebbe compromettere il fissaggio sicuro.
 - Condizioni patologiche del tessuto molle da fissare, che potrebbero pregiudicare il fissaggio sicuro.
 - Sensibilità al materiale del dispositivo. Se si sospetta sensibilità al materiale, prima dell'impianto del prodotto è necessario effettuare test appropriati per la definizione della sensibilità.
 - (vii) Stato neuromuscolare inadeguato (ad es. paralisi, forza muscolare inadeguata).
 - Condizioni che possono limitare l'abilità o la disponibilità del paziente di ridurre le attività o di seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione (infermità mentale, senilità, alcolismo).
 - Per l'uso pelvico: pazienti che prevedono futura gravidanza.
 - Per l'uso pelvico: insufficienza renale o ostruzione del tratto urinario superiore.

EFFETTI AVVERSI

- Infezioni: sia superficiale che profonda.
 - Allergie, lievi stati infiammatori e reazioni ai corpi estranei del materiale del dispositivo.
 - Per l'uso pelvico: una coronezione eccessiva potrebbe causare un'ostruzione, temporanea o permanente, del tratto urinario inferiore.
 - Per l'uso pelvico: se l'inserimento dell'ancora di sutura determina una perforazione della vescica, è necessario tagliare i fili e sostituire l'ancora.
 - Gli effetti avversi associati all'uso dei dispositivi di ancoraggio della sutura comprendono: discrasia della ferita, formazione di cicatrici ipertrofiche e lisciviae in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile, ferite infette, reazione tissutale infiammatoria acuta minima, nonché irritazione locale transitoria.
- AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
- È responsabilità del chirurgo assicurarsi di familiarizzare con le tecniche chirurgiche appropriate prima di utilizzare questo dispositivo. Il chirurgo non dovrebbe usare le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** prima di avere letto le presenti istruzioni per l'uso.
 - Il eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere conto dei rischi potenziali per il paziente associati ad un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria.
 - Qualora fosse necessario rimuovere un'ancora di sutura e non fosse disponibile uno strumento per la rimozione, allargare il foro originale oppure usare currette o osteotomi per aprire la superficie corticale. Rimuovere delicatamente l'osso spongioso per esporre l'ancora. Usare un porta-ago o delle pinze per afferrare l'ancora e rimuoverla.
 - L'**ancora di sutura bioassorbibile Insite™** da 6,5mm può essere usata nei casi in cui non sia stato possibile usare un'ancora più piccola o quando è necessaria un'ulteriore forza a causa delle condizioni anatomiche o ossee.
 - Un inserimento incompleto può determinare scarse prestazioni dell'ancora.
 - Una forza eccessiva esercitata durante l'inserimento può provocare la rottura dell'ancora di sutura e del dispositivo d'introduzione.
 - Il fissaggio deve essere considerato temporaneo fino alla completa guarigione e potrebbe non essere in grado di sostenere il carico completo o altre sollecitazioni senza supporti ausiliari.
 - È necessario informare in modo appropriato il paziente della necessità di limitare le attività durante il periodo di guarigione.
 - Per l'uso pelvico: effettuare una cistoscopia durante l'intervento per verificare l'assenza di perforazioni vescicali o ureterali.
 - Prestare molta attenzione a non provocare danni durante la manipolazione della sutura. Evitare di schiacciare o piegare il filo di sutura e non afferrare la sutura con porta-ago o pinze.
 - Prima dell'uso verificare che l'ancora precaricata non sia danneggiata. Se la sutura o l'ancora è danneggiata, non tentare di ripararla. Se l'ancora o l'Introduttore sono danneggiati, consultare le informazioni di contatto.
 - Il prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare l'ancora di sutura o l'Introduttore. Dopo l'apertura della confezione, è necessario gettare l'ancora non utilizzata o usare una nuova. **Le ancore di sutura bioassorbibili Tornier™ Insite™ NON DEVONO MAI ESSERE RUTILIZZATE.**

ISTRUZIONI PER L'USO (ancora di sutura bioassorbibile Insite™ da 3 mm)

- Posizionare l'estremità distale della guida di 3 mm sull'osso in corrispondenza del sito d'impianto previsto.
- Filettare un foro nell'osso, utilizzando il maschiatore per ancore bioipoli da 3 mm, mantenendo la posizione della guida. Se si usa la guida da 3 mm FM (SMI0003801), la SECONDA linea di indicazione della profondità sul maschiatore deve essere allineata con le tacche di indicazione sulla guida per ottenere una profondità d'impianto corretta. Se si usa la guida da 3 mm ST (SMI000801), la PRIMA linea di indicazione della profondità sul maschiatore deve essere VISIVAMENTE allineata con la superficie ossea per ottenere una profondità d'impianto corretta.
- Nota:** se il maschiatore non è perpendicolare alla superficie ossea, accertare che la linea di indicazione della profondità sia interamente sotto la superficie ossea.
- Nota:** se non si usa la guida, mantenere un allineamento assiale mentre di ruota il maschiatore il fermo sull'osso usando la guida. Prima di utilizzare la guida, controllare la profondità sull'introduttore dell'ancora non è allineata con l'indicatore sulla guida. Se non si usa la guida, inserire l'ancora finché la PRIMA linea di indicazione sull'introduttore non è a filo con la superficie dell'osso.
- Nota:** se il foro è stato eccessivamente maschiato, anche l'ancora deve essere inserita alla stessa profondità.
- Nota:** i segni di profondità si intendono unicamente come riferimento visivo. Inserire l'ancora solo finché non è in sede e non arretra. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.**

- AVVERTENZA:** non esercitare una forza eccessiva piegando l'introduttore, onde non danneggiare l'ancora o la punta dell'introduttore stesso.
 - Orientare la linea verticale di indicazione sulla punta dell'introduttore verso il tessuto.
 - Rimuovere l'anello di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
 - Rimuovere l'introduttore dal sito chirurgico.
- ISTRUZIONI PER L'USO (ancore di sutura bioassorbibili Insite™ da 3 mm con aghi)**
Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** con aghi vengono inserite utilizzando gli stessi metodi descritti per quelle senza aghi. Prima di rimuovere l'introduttore dall'ancora, completate i seguenti passaggi:
- Rimuovere l'anello di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
 - Estrarre la guaina dell'ago dall'impugnatura, utilizzando la linguetta sporgente.
 - Afferrare la sutura sotto la guaina dell'ago e tirarla delicatamente lontano dall'introduttore per staccare il fermo sull'estremità dell'introduttore.
 - Aprire la guaina e rimuovere gli aghi.
 - Rimuovere l'introduttore dall'ancora e inserire gli aghi attraverso la finestra laterale dell'asta dell'introduttore.

- ISTRUZIONI PER L'USO (ancore di sutura bioassorbibili Insite™ da 5 mm e 6,5 mm)**
- Utilizzando il maschiatore per ancore bioipoli da 5 mm, eseguire un foro nell'osso fino a quando la linea di indicazione della profondità sul maschiatore non è a filo con la linea verticale della superficie ossea.
 - Rimuovere l'ancora di sutura bioassorbibile **Insite™** dalla confezione.
 - Nota:** l'orientamento della sutura che esce dall'occhiello è indicato dalla linea verticale della punta dell'introduttore e sulle superfici piane dell'imugnatura dell'introduttore stesso.
 - Inserire l'ancora nel foro filettato.
 - Nota:** Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™ da 5 mm e 6,5 mm** non sono auto-filettanti e non possono essere utilizzate senza un foro pre-filettato.
 - Nell'inserire l'ancora di sutura bioassorbibile **Insite™** nel foro pre-filettato, avvitare l'ancora in senso orario nell'osso utilizzando l'introduttore. Continuare a ruotare l'ancora fino a che il controllo visivo non risulta positivamente in modo corretto.
 - Nota:** I segni di profondità si intendono unicamente come riferimento visivo. Inserire l'ancora solo finché non è in sede e non arretra. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.**
 - AVVERTENZA:** non esercitare una forza eccessiva piegando l'introduttore, onde non danneggiare l'ancora o la punta dell'introduttore stesso.
 - Orientare la linea verticale di indicazione sulla punta dell'introduttore verso il tessuto.
 - Rimuovere l'anello di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
 - Rimuovere l'introduttore dal sito chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO (ancore di sutura bioassorbibili Insite™ da 5 mm e 6,5 mm con aghi)
Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** con aghi vengono inserite utilizzando gli stessi metodi descritti per quelle senza aghi. Prima di rimuovere l'introduttore dalle ancore, completate i seguenti passaggi:

- Rimuovere l'anello di fissaggio della sutura dalla parte terminale dell'introduttore.
- Estrarre la guaina dell'ago dall'impugnatura, utilizzando la linguetta sporgente.
- Afferrare la sutura sotto la guaina dell'ago e tirarla delicatamente lontano dall'introduttore per staccare il fermo sull'asta dell'introduttore.
- Aprire la guaina e rimuovere gli aghi.
- Rimuovere l'introduttore dall'ancora e inserire gli aghi attraverso la finestra laterale dell'asta dell'introduttore.

REMOZIONE DELL'ANCORA

Qualora fosse necessario rimuovere un'ancora di sutura bioassorbibile **Insite™** e non si dovesse disporre di uno strumento di rimozione, reinserire la testa dell'ancora nell'estremità dell'ancora e ruotare l'ancora in senso antiorario.









INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

- Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** sono sterilizzate con ossido di etilene.
- Le **ancore di sutura bioassorbibili Insite™** vengono fornite sterili e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.
- NON pulire, risterilizzare o riutilizzare, in quanto queste operazioni possono danneggiare o compromere le prestazioni dei dispositivi ed esporre il paziente ai rischi di trasmissione di malattie infettive.**

CONSERVAZIONE

Conservare le ancore di sutura bioassorbibili precaricate **Insite™** in un luogo asciutto.

LEGENDA DEI SIMBOLI

| | |
|---|---|
|  | Numero di Riferimento/Catalogo |
|  | Numero di lotto |
|  | Data di scadenza – anno e mese |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Verdere le Istruzioni per l'uso |
|  | Non riutilizzare |
|  | Non utilizzare il prodotto se è rotto, danneggiato o aperto |
|  | Il prodotto non contiene lattice |