



EN

3 mm, 5 mm and 6.5 mm Insite™ Polymer Suture Anchor



STERILIZED

DESCRIPTION

Please read this information carefully before using the preloaded **Insite™ Polymer Acetal Suture Anchors**. The preloaded **Insite™ Polymer Suture Anchors** are designed for use in both standard open surgical procedures and in minimally invasive (arthroscopic) surgical procedures. The **Insite™ Polymer Suture Anchors** are used as a means for securing soft tissue to bone.

HOW SUPPLIED

Insite™ Polymer Suture Anchors are:

- Provided in three (3) sizes 3 mm, 5 mm and 6.5 mm.
- Manufactured from Poly (L-Lactide) PLLA and are mounted on single-use insertion tools (Drivers).
- Pre-loaded with Force Fiber™ non-absorbable size 2 braided suture(s) (With or without needles).

The following table shows the instruments required to prepare the implant site for which each **Insite™ Polymer Suture Anchor** is designed:

Anchor Size	Implant Site Preparation	Instruments	REF#
		3 mm Bio/Poly Anchor Tap	SMI000901
3 mm	Pre-tapped hole	3 mm Guide ST with Obturator	SMI000801 (3 mm Guide ST)
		3 mm Guide FM with Obturator	SMI001001 (Obturator blunt)
5 mm	Pre-tapped hole	3 mm Guide FM with Obturator	SMI003001 (Obturator sharp)
		5 mm Bio/Poly Anchor Tap	SMI001501
6.5 mm	Pre-tapped hole	5 mm Bio/Poly Anchor Tap	SMI001501

INDICATIONS FOR USE

Tornier™ Insite™ Polymer Suture Anchors are intended for use for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:

Shoulder: Rotator cuff, Bankart and SLAP lesion repair, Biceps tenodesis, Acromio-Clavicular separation and Deltoid repair, Capsular shift and Capsularab reconstruction

Foot/Ankle: Lateral and Medial stabilization, Achilles tendon and Metatarsal ligament repair, Hallux Valgus and Midfoot reconstruction

Knee: Medial collateral and Lateral collateral ligament repair, Patellar tendon and Posterior oblique ligament repair, Iliotibial band tenodesis

Hand/Wrist: Scapholunate ligament, Radial collateral ligament and Ulnar collateral ligament reconstruction

Elbow: Biceps tendon reattachment, Tennis elbow repair, Ulnar and Radial collateral ligament reconstruction

Pelvis: Bladder neck suspension for urinary incontinence due to urethral hypermobility or intrinsic sphincter deficiency in females

CONTRAINDICATIONS

The following conditions may impair the success of the procedure and should be considered carefully by the physician prior to implantation of the device:

- Surgical Procedures other than those indicated.
- Active infection.
- Poor blood supply, which may impair healing process.
- Insufficient quality or quantity of bone, poor skin coverage.
- Pathological conditions of the bone (e.g. cystic changes, severe osteopenia or comminuted bone surface which might compromise secure fixation).
- Pathologic conditions of the soft tissue to be attached which may impair secure fixation.
- Sensitivity to device material. If material sensitivity is suspected, appropriate tests should be performed and sensitivity ruled out prior to implantation of the device.
- Inadequate neuromuscular status (e.g. paralysis, inadequate muscle strength).
- Conditions which may limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during post-operative healing period (mental illness, senility, alcoholism).
- For Pelvic use: Patients planning future pregnancies.
- For Pelvic use: Renal insufficiency and/or upper urinary tract obstruction.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported as being associated with the implantation of suture anchor devices.

- Infection, both deep and superficial.
- Allergies, mild inflammatory and foreign body reactions to device material.
- For pelvic use: Overcorrecting may cause temporary or permanent lower urinary obstruction.
- For pelvic use: If suture anchor insertion results in bladder perforation, the threads should be cut and the anchor explanted.
- Other adverse effects associated with the use of suture anchor devices include: wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device. A surgeon should not attempt clinical use of **Insite™ Polymer Suture Anchors** before reviewing these Instructions for Use.
- Any decision to remove the device should take into account potential risks associated with a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate post-operative management.
- In the event that a suture anchor must be removed and a removal instrument is not available, over-drill the original hole or use currettes or osteotomes to open the cortical surface. Carefully remove the cancellous bone to expose the anchor. Use a needle holder or forceps to grasp and remove the anchor.
- The 6.5mm **Insite™ Polymer Suture Anchor** may be used in cases where a smaller anchor has failed, or where additional strength is required due to anatomy or bone condition.
- Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.
- Excessive force during insertion can cause failure of the suture anchor or insertion device.
- Until healing is complete, the fixation should be considered as temporary and may not support weight bearing or other unsupportable stresses.
- The patient should be fully informed about the need to limit activities during healing.
- For pelvic use: Cytoscopy must be performed during the procedure to verify that there are no bladder or urethral perforations.
- Care should be taken to avoid damage when handling the suture. Avoid crushing or crimping the suture strand or grasping the suture with a needle holder or forceps.
- Inspect the Preloaded Anchor for damage prior to use. If suture or anchor is damaged, do not attempt to repair. See contact information if the anchor or the driver is damaged.
- This product is provided sterile and intended for single use only. Do not resterilize the Suture Anchor or Driver. Once the package has been opened an unused anchor should be discarded and a new anchor utilized. **Tornier™ Insite™ Polymer Suture Anchors MUST NEVER BE REUSED.**

DIRECTIONS FOR USE (3 mm Insite™ Polymer Suture Anchor)

- Place the distal tip of the 3 mm Guide onto the bone at the desired implantation site.
- Thread a hole in the bone utilizing the 3 mm Bio/Poly Anchor Tap while maintaining the position of the Guide. If using the 3 mm Guide FM (SMI003801), the SECOND depth indicator line on the Tap should align with the indicator notches on the Guide to achieve proper implant depth. If using the 3 mm Guide ST (SMI000801), the FIRST depth indicator line on the Tap should VISUALLY align with the bone surface to achieve proper implant depth.

Note: If the tap is not perpendicular to the bone surface ensure that the entire depth indicator line is at or below the bone surface.

Note: If the Guide is not utilized, maintain axial alignment while rotating the Tap clockwise until the first depth indicator line on the Anchor Driver is flush with the surface of the bone.

WARNING: The orientation of the suture exiting the eyelet is indicated by the vertical line on each side of the driver tip and the flats on the driver handle.

WARNING: Do not pull/rotating it counter-clockwise. During removal, maintain the same axial alignment that was used during insertion.

4. Using routine sterile technique, remove the **Insite™ Polymer Suture Anchor** with attached inserter Driver from its packaging.

Note: The orientation of the suture exiting the eyelet is indicated by the vertical line on each side of the driver tip and the flats on the driver handle.

5. Thread the anchor into the pre-tapped hole. If the guide is utilized, thread the anchor until the SECOND indicator line on the driver is aligned with the indicator on the Guide. If the Guide is not utilized, thread the anchor until the FIRST indicator line on the driver is flush with the surface of the bone.

Note: If the hole was over tapped, the anchor must also be over inserted to the same depth. **Note:** Depth marks are for visual reference only. Engage anchor only until it is seated and will not back out. DO NOT OVERTORQUE.

WARNING: Do not apply excessive bending force to the driver as it may damage the anchor or driver tip.

6. Orient the vertical indicator line on the driver tip toward the tissue.

7. Remove the suture retaining ring from the end of the Driver.

8. Remove the driver from the surgical site.

DIRECTIONS FOR USE (3 mm Insite™ Polymer Suture Anchors With Needles)

The **Insite™ Polymer Suture Anchors** With Needles are inserted using the same method as described for the non-needed anchors. Prior to removing the Driver from the anchor, complete the following steps:

- Remove the suture retaining ring from the end of the Driver.
- Pull needle sleeve out of the handle using the exposed tab.
- Grasp the suture below the needle sleeve and lightly pull the suture away from the Driver to break away the suture retainer clat on the driver shaft.
- Unfold the needle sleeve and remove the needles.
- Remove the Driver from the anchor and feed the needles through the side window in the driver shaft.

DIRECTIONS FOR USE (5 mm and 6.5 mm Insite™ Polymer Suture Anchors)

1. Using the 5 mm Bio/Poly Anchor Tap, thread a hole in the bone until the depth indicator line on the Tap is flush with the bone surface.

2. Remove the **Insite™ Polymer Suture Anchor** from the package.

Note: The orientation of the suture exiting the eyelet is indicated by the vertical line on the driver tip and the flats on the driver handle.

3. Thread the anchor into the tapped hole.

Note: The 5 mm and 6.5 mm **Insite™ Polymer Suture Anchors** are not self-tapping and must not be utilized without a pre-tapped hole.

4. When **threading the Insite™ Polymer Suture Anchor** into the pre-tapped hole, thread the anchor clockwise into the bone with the anchor driver. Continue rotating the anchor until desired placement is achieved by visual inspection.

Note: Depth marks are for visual reference only. Engage the anchor only until it is seated and will not back out. DO NOT OVERTORQUE.

WARNING: Do not apply excessive bending force to the driver as it may damage the anchor or driver tip.

5. Orient the vertical indicator line on the driver tip toward the tissue.

6. Remove the suture retaining ring from the end of the Driver.

7. Remove the river from the surgical site.

DIRECTIONS FOR USE (5 mm and 6.5 mm Insite™ Polymer Suture Anchors With Needles)

The **Insite™ Polymer Suture Anchors** With Needles are inserted using the same method as described for the non-needed anchors. Prior to removing the Driver from the anchors, complete the following steps:

- Remove the suture retaining ring from the end of the Driver.
- Pull needle sleeve out of the handle using the exposed tab.
- Grasp the suture below the needle sleeve and lightly pull the suture away from the Driver to break away the suture retainer clat on the driver shaft.
- Unfold the needle sleeve and remove the needles.
- Remove the Driver from the anchor and feed the needles through the side window in the driver shaft.

ANCHOR REMOVAL

In the event that an **Insite™ Polymer Suture Anchor** must be removed and a removal instrument is not available, to engage the anchor head with the end of the Driver and rotate the anchor in a counter-clockwise direction.

STERILIZATION INFORMATION

- The **Insite™ Polymer Suture Anchors** are sterilized using Ethylene Oxide.
- The **Insite™ Polymer Suture Anchors** are supplied sterile and are for **SINGLE USE ONLY**.
- DO NOT clean, resterilize, or reuse as this may damage or compromise performance of devices and may expose patient to risk of transmitting infectious disease.**

STORAGE

Store the preloaded **Insite™ Polymer Suture Anchors** in a dry place.

SYMBOLS KEY

Symbol	Meaning
	Reference/Catalog number
	Lot Number
	Use by date - year and month
	Sterilized by Ethylene Oxide
	See Instructions for Use
	Do not reuse
	Do not use if product is broken, damaged or open
	Product contains no latex
	Storage temperature upper limit
	Manufacturer
	European Authorized Representative

CE mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42 EEC).

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTACT INFORMATION

Manufacturer:	European Authorized Representative:
Tornier, Inc. Edina, MN 55435 USA +1 888 867 6437 +1 281 494 7900	EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, La Hague The Netherlands

© Copyright 2009 Tornier, Inc.
Insite™ is a trademark of Tornier, Inc.
Force Fiber™ is a registered trademark of Teleflex Incorporated
US Patent No. 6,610,080



P/N 103986 Rev. C



NL

3mm, 5 mm en 6,5mm Insite™ polymeer hecht draadanker



STERILIZED

BESCHRIJVING

Lees deze informatie a.u.b. zorgvuldig door voordat u de voorgeladen Insite™ polymeer Acetal hecht draadankers gebruikt. De voorgeladen Insite™ polymeer hecht draadankers zijn zowel ontworpen voor gebruik bij standaard open chirurgische procedures als in minimaal invasieve (arthroscopische) chirurgische procedures. De Insite™ polymeer hecht draadankers worden gebruikt als middel om zachte weefsels vast te maken aan botten.

LEVERING

- De Insite™ polymeer hecht draadankers zijn:
 - Geleverd in drie (3) maten 3 mm, 5 mm en 6,5 mm.
 - Vervaardigd uit Acetal en gemonteerd op inbrengapparaten voor eenmalig gebruik (drivers).

Ankerform eting	Voorbehandeling/implantatieplats	Instrumenten	REF#
		3 mm Bio/poly-ankertap	SMI000901
3 mm	Voorgegate opening	3 mm geleider ST met obturator	SMI000801 (3 mm geleider ST)
		3 mm geleider FM met obturator	SMI001001 (obturator stomp)
5 mm	Voorgegate opening	3 mm geleider FM met obturator	SMI003001 (obturator scherp)
		5 mm Bio/poly-ankertap	SMI001501
6,5 mm	Voorgegate opening	5 mm Bio/poly-ankertap	SMI001501

Voorogeladen met Force Fiber™ niet-absorbeerbare gevlochten hecht draad van maat 2 (met of zonder naalden).

De volgende tabel geeft een overzicht van de benodigde instrumenten om de implantatielocatie voor te bereiden waarvoor elk Insite™ polymeer hecht draadanker is ontworpen.

INDICATIES

Tornier™ Insite™ polymeer hecht draadankers zijn bedoeld voor gebruik voor het vasthechten van zacht weefsel aan bot, voor de volgende indicaties:

Shoulder: Rotator cuff, Bankart- en SLAP-wondreparatie, bicepstenoside, acromio-claviculaire separatie en deltapieerparatie, capsulaire verschuiving en capsulolabrale reconstructie.

Voeten/ankle: Laterale en mediale stabilisatie, achillespees- en middenvoetligamentreparatie, Hallux Valgus en middenvoetreconstructie.

Knie: Mediale collaterale en laterale collaterale ligamentreparatie, reparatie van de knieschijfjes en het achterste ligament van de schuine spier, ilioitibale bandtenosie.

Hand/pols: Reconstructies van het ligament van het scheepsvormig been en radiale en ulnaire collaterale ligamenten .

Elleboog: Opnieuw aanhechten van de bicepspees, tenniselleboogreparatie, ulnaire en radiale collaterale ligamentreconstructies.

Bekken: Ophanging van de blaasbals voor urinaire incontinentie ten gevolge van urethrale hypermobiliteit of intrinsiek kringspijeregrek bij vrouwen.

CONTRA-INDICATIES

De volgende condities kunnen het succes van de ingreep beïnvloeden en moeten vóór implementatie van het instrument zorgvuldig worden overwogen door de arts:

- Chirurgische ingrepen, anders dan aangegeven.
- Actieve infectie.
- Slechte bloedtoevoer, die het genezingsproces negatief kan beïnvloeden.
- Onvoldoende kwaliteit of hoeveelheid bot, slechte huddelking.
- Pathologische toestanden van het bot (bv. cystische fibrose, zware osteopenia) of verpulverd botoppervlak dat een negatieve invloed zou kunnen hebben op een stevige hechting.
- Pathologische toestanden van het zachte weefsel dat moet worden bevestigd, wat afbreuk kan doen aan een stevige hechting.
- Gevoeligheid voor het materiaal van het apparaat. Als overgevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, dienen de gewelgelingen in de wond uitgevoerd en gevoeligheid te worden uitgesloten voor implantatie van het instrument.
- Inadequate neuromusculaire status (bv. paralyse, inadequate spiersterkte).
- Omstandigheden die de mogelijkheden of de bereidheid van de patiënt begrenzen om activiteiten te bepakken of instructies op te volgen tijdens de postoperatieve herstelperiode (seniliteit, seniliteit, alcoholisme).
- Voor bekkengebruik: Patiënten die toekomsge zwangerschappen plannen.
- Voor bekkengebruik: Nierniersufficiënte en/of obstructie van de bovenste urinewegen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden gemeld als zijnde verbonden aan de implantatie van hecht draadankers.

- Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Allergieën, milde ontstekingsreactie en reacties tegen vreemde lichamen, te wijten aan het materiaal.
- Voor bekkengebruik: Een overcorrectie kan leiden tot een tijdelijke of permanente obstructie van de onderste urinewegen.
- Voor bekkengebruik: Als het inbrengen van het hecht draadanker leidt tot de perforatie van de blaas, moeten de draden worden doorgesneden en het anker vervangen.
- Bijwerkingen verbonden aan het gebruik van hecht draadankers omvatten: spijten van de wond, kalkvorming in urine en galwegen indien te lang in contact met zoutoplossing zoals urine en gal, geïnfecteerde wonden, minimale acute ontstekingsweefselreacties en kortstondige lokale irritatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om ervoor te zorgen dat de gepaste chirurgische technieken alvorens dit instrument te gebruiken. Een chirurg mag niet overgaan tot klinisch gebruik van de **Insite™ polymeer hecht draadankers** zonder eerst deze gebruiksaanwijzing te hebben doorgelezen.
- Bij een beslissing om het instrument te verwijderen dient rekening gehouden te worden met mogelijke risico's verbonden aan een tweede chirurgische ingreep. Het verwijderen van het implantaat dient gevolgd te worden door een geschikte postoperatieve behandeling.
- In het geval een hecht draadanker moet worden verwijderd en er geen verwijderingstoestel beschikbaar is, overboor dan de oorspronkelijke opening of gebruik currettes of osteotomen om de corticale oppervlakte te openen. Verwijder het geparfeerde bot voorzichtig om het anker bloot te leggen. Gebruik een en tweewerks instrument.
- Het **Insite™ polymeer hecht draadanker** van 6,5 mm mag worden gebruikt in gevallen waar een kleiner anker heeft geefald van voor extra kracht nodig is, te wijten aan de anatomie of toestand van het bot.
- Het onveilig inbrengen van het anker kan leiden tot een slechte ankerwerking.
- Het gebruiken van te veel kracht tijdens het inbrengen kan leiden tot het falen van het hecht draadanker of het inbrengtoestel.
- Tot de genezing volledig is, dient de fixatie beschouwd te worden als tijdelijk en mag er geen druk op uitgeoefend worden zoals het dragen van gewicht of andere niet-ondersteunde factoren.
- De patiënt dient volledig geïnformeerd te zijn over de noodzaak van het beperken van activiteiten tijdens de genezingsperiode.
- Voor bekkengebruik: Tijdens de procedure dient een cytoscopia te worden uitgevoerd om te na gaan of er geen perforaties zijn van de blaas of urinleiders.
- Er moet voor worden gezorgd dat schade voorkomen wordt bij hantering van de hecht draad. Vermijd het verpletteren of kringen van de hecht draad of het vastrijgen van de hecht draad met een naaldhouder of forceps.
- Inspecteer het voorgeladen anker op schade vooraleer u het gebruikt. Niet proberen te herstellen wanneer het anker of de hecht draad beschadigd is. Raadpleeg de contactgegevens wanneer het anker of de driver beschadigd zijn.
- Dit product wordt steriel geleverd en is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer het hecht draadanker of de aandrijving niet opnieuw. Wanneer het pakket eenmaal is geopend moet een ongebruikt anker worden weggegooid en een nieuw anker worden gebruikt. **Tornier™ Insite™ polymeer hecht draadankers MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT.**

GEbruiksaanwijzing (3 mm Insite™ polymeer hecht draadanker)

- Plaats het distale uiteinde van de 3 mm geleider op het bot op de gewenste implantatieplaats.
- Tap een gat in het bot met behulp van de 3 mm Bio/Poly ankertap terwijl u de positie van de oorgeleider handhaaft. Als u de 3 mm FM geleider (SMI003801) gebruikt, moet de TWEEDE diepte indicatorlijn op de tap parallel liggen met de indicatorgroeven op de geleider om de juiste implantatiediepte te bereiken. Als u de 3 mm ST geleider (SMI000801) gebruikt, moet de EERSTE diepte-indicatorlijn op de tap VISUEEL parallel liggen met het botoppervlak om de juiste implantatiediepte te bereiken.

Opmerking: Als de tap niet loodrecht op het botoppervlak ligt, verzeker u er dan van dat de volledige diepte-indicatorlijn op of onder het botoppervlak ligt.

Opmerking: Als de geleider niet wordt gebruikt, behoud dan een axiale alignering terwijl u de tap in wijzerszin draait tot de eerste diepte-indicatorlijn op één lijn ligt met het botoppervlak.

WAARSchUWing: De Insite™ polymeer hecht draadankers MOETEN OP DEZELFDE DIEPTE WORDEN INGEBORECHT ALS DE ANKEREN!

3. Verwijder de tap door hem in tegenwijzerszin te draaien. Behoud gedurende het verwijderen dezelfde axiale alignering als tijdens het inbrengen.

Opmerking: De oriëntatie van de hecht draad waar deze het oogje verlaat wordt aangegeven door de verticale lijn aan elke kant van de aandrijving en op de platte kanten op de aandrijfhendel.

5. Breng het anker in de vooraf gemaakte opening. Wanneer u de geleider gebruikt, breng u het anker tot de TWEEDE indicatorlijn op de driver op één lijn staat met de indicator op de geleider. Wanneer u de geleider niet gebruikt, breng u het anker in tot de EERSTE indicatorlijn op de driver op één lijn staat met het botoppervlak.

Opmerking: Als de opening was overgetapt in stap 5, moet het anker ook worden overingebracht tot dezelfde diepte.

Opmerking: Dieptemarkeringen dienen enkel als visuele referentie. Breng het anker slechts zover in tot het zit en het er niet weer uitdraait. NIET TE HARD AANDRAAIEN

WAARSchUWing: Gebruik geen overdadige buigkracht op de aandrijving omdat dit het anker of de aandrijftip kan beschadigen.

- Oriënteer de verticale indicatorlijn op de driver tip naar het weefsel toe.
- Verwijder de hecht draadborgring van het einde van de aandrijving.
- Verwijder de aandrijving van de operatieplek.

GEbruiksaanwijzing (3 mm Insite™ polymeer hecht draadankers met naalden)

De Insite™ polymeer hecht draadankers met naalden worden ingbracht met behulp van dezelfde methoden zoals beschreven voor de ankers zonder naalden. Voorafgaand aan het verwijderen van de driver van het anker, moeten de volgende stappen uitgevoerd worden:

- Verwijder de hecht draadborgring van het einde van de aandrijving.

2. Trek de naaldhuls uit de hendel met behulp van de uitstekende flap.

3. Pak de hecht draad onder de naaldhuls en trek zachtjes de hecht draad weg van de aandrijving om de hecht draadborgringken weg te breken van de aandrijvingsas.

4. Ontvouw de naaldhuls en verwijder de naalden.

5. Verwijder de aandrijf rut het anker en voer de naalden door het zijvenster in de aandrijfs.

GEbruiksaanwijzing (5 mm en 6,5mm Insite™ polymeer hecht draadankers)

- Met behulp van de 5mm Bio/Poly ankertap, maak u een opening in het bot tot wanneer de diepte-indicatorlijn parallel ligt met het botoppervlak.
- Verwijder het **Insite™ polymeer hecht draadanker** uit de verpakking.

Opmerking: De oriëntatie van de hecht draad waar deze het oogje verlaat wordt aangegeven door de verticale lijn op de aandrijftip en op de platte kanten op de aandrijfhendel.

3. Breng het anker in de vooraf gemaakte opening. **Opmerking:** De Insite™ polymeer hecht draadankers van 5 mm en 6,5 mm zijn niet zelfspattend en mogen niet worden gebruikt zonder een vooraf getapte opening.

4. Wanneer u het **Insite™ polymeer hecht draadanker** in de vooraf getapte opening brengt, draai dan het anker in wijzerszin in het bot met de anker aandrijving. Ga door met het draaien van het anker tot de gewenste plaatsing bereikt wordt onder visuele inspectie.

Opmerking: Dieptemarkeringen dienen enkel als visuele referentie. Breng het anker slechts zover in tot het zit en het er niet weer uit draait. NIET TE HARD AANDRAAIEN

WAARSchUWing: Gebruik geen overdadige buigkracht op de aandrijving omdat dit het anker of de aandrijftip kan beschadigen.

- Oriënteer de verticale indicatorlijn op de driver tip naar het weefsel toe.
- Verwijder de hecht draadborgring van het einde van de aandrijving.
- Verwijder de aandrijving van de operatieplek.

GEbruiksaanwijzing (5 mm en 6,5mm Insite™ polymeer hecht draadankers met naalden)
De Insite™ polymeer hecht draadankers met naalden worden ingbracht met behulp van dezelfde methoden zoals beschreven voor de ankers zonder naalden. Voorafga

