FiberStitch™ Meniscal Repair Device

⚠ It is important to read the Instructions for Use in its entirety prior to use. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Manufacturer:

T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000
Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

CE 0459

Manufactured for:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA

EC REP **Authorized Representative MedNet GmbH**
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany
Fax: +49-251-32266-22

P/N: IFU170ar Rev: D Initial CE marking 2018-12, Revised 2019-06

PL

Opis

Urządzenie FiberStitch™ jest wewnętrznym urządzeniem korekty łąkotki. Składa się z dwu niewchłanialnych implantów polestrowych, wstępnie związanych szwem niewchłanialnym #2-0 zakładowanym do igłowego ukłądu wprowadzającego. Regulowany ogranicznik głębokości penetracji jest wstępnie ustawiony na 18mm od czubka igły. Może być regulowany krokowo co 2mm do ok. 10mm.

Model and Numer Katalogowy

REF **Opis Produktu**
AR-4570 IMplant FiberStitch™, zaokrąglony, z dwoma polestrowymi implantami oraz FiberWire® 2-0

Instrukcja użytkowania

Urządzenie do korekty łąkotki FiberStitch™ jest przeznaczone do użycia jako urządzenie utrzymywania szwu umożliwiające prowadzenie procedur endoskopowych na tkankach miękkich. Urządzenie do korekty łąkotki FiberStitch™ jest wskazane do wykorzystania w procedurach korekty łąkotki.

Materiały

Implanty:
MDI: #2-0 FiberWire Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), Polyester barbs wysokiej masy cząsteczkowej, Polyester, powłoka elastomeryczna silikonowego. Barwnik : D&C Niebieski No. 6.
Nić FiberWire #2-0 posiada normy ICP, oprócz wymogów na średnicę.
Zakończenie: #4-0 i nić #6-0 - Pleciony polester, nieabsorbowalny, bez oslony. Barwnik : D&C Zielony No. 6.
Uchwyt: ABS
Pręt: Stal nierdzewna
Ogranicznik głębokości: HDPE

Przeciwwskazania

Urządzenie do korekty łąkotki nie jest przeznaczone do wykorzystania gdy zachodzi co najmniej jeden z następujących warunków:
- Cechy patologii tkanki miękkiej które mogą przeszkodzić w bezpiecznym mocowaniu.
- Wszelkie aktywne infekcje.
- Czynniki osobnicze zdolność lub chęć pacjenta do stosowania się do zaleceń pooperacyjnych po operacji.
- Rozstępy do białego obszaru łąkotki. Tylko rozstępy do czerwonego obszaru łąkotki, lub co najwyżej obszar przejściowy pomiędzy czerwonym a białym może być szyty.

⚠ Ostrzeżenia

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami.
- Instrukcje nie mają zastępować właściwego szkolenia w technikach chirurgicznych bądź atroskopii. Chirurg jest odpowiedzialny za znajomość technik chirurgicznych oraz ryzyko związane z tym urządzenia.
- Nie używać nadmiernego napięcia ani nie przeciążać urządzenia, gdyż może to prowadzić do wyrwania urządzenia bądź uszkodzenia go.
- Przepisana przez lekarza dyscyplina pooperacyjna musi być ścisle stosowana aby zapobiec niekorzystnym rezultatom wywierannym na implant.
- Urządzenie jest sterylne do jednorazowego użytku - NIE STERYLIZOWAĆ ponownie.
- Manipulacje z urządzeniem mogą prowadzić do zanieczyszczenia biologicznego, upośledzenia tkanki lub utraty funkcjonalności urządzenia. Urządzenie nie jest zaprojektowane ani certyfikowane do czyszczenia, dezynfekcji bądź sterylizacji przez użytkownika.
- Nie używać po upływie daty przydatności do użycia.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, bez narażenia na działanie wilgoci bądź promieni słonecznych.
- Urządzenie może być przyjęte tylko gdy opakowanie fabryczne i oznaczenia są nienaruszone. Jeżeli wystąpują ślady manipulacji bądź uszkodzeń nie używać urządzenia i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Arthrex.
- W przypadku niepowodzenia w implantacji urządzenia(ów) powinno być usuwane pod obserwacją wizualną i gdy jest niemożliwe. Wszelkie próby usunięcia urządzeń zaciśniętych w tkance bez obserwacji wizualnej mogą wiązać się z ryzykiem mogą prowadzić do uszkodzenia tkanki i urazu pacjenta.

Istotne informacje bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo środowiska w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) nie było oceniane. Urządzenie nie było badane ze względu na urządzenie, przemieszczanie lub tworzenie artefaktów w środowisku MR. Bezpieczeństwo urządzenia w środowisku MR nie jest znane. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może prowadzić do urazu. Jeżeli implant jest wykonany z materiału metalicznego, chirurg może uzyskować obniżenie jakości obrazu rezonansu magnetycznego (MRI).

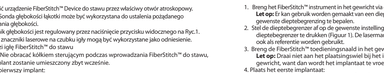
Środki ostrożności

- Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do zamówień składanych przez lekarza.
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
- Po użyciu urządzenie może być czynnikiem zakażenia biologicznego lub skaleczeń i powinno być utylizowane zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i normami prawnymi.
- W trakcie przygotowań rozerwania urządzenia, fragmenty mogą być dokalizowane wizualnie. Fragmenty mogą być usunięte rączmi przy użyciu pinsety.
- W przypadku niepowodzenia w implantacji urządzenia(ów) powinno być usuwane pod obserwacją wizualną i gdy jest niemożliwe. Wszelkie próby usunięcia urządzeń zaciśniętych w tkance bez obserwacji wizualnej mięsica działania mogą prowadzić do uszkodzenia tkanki i urazu pacjenta.
- Uwaga: unikać rzyzik anatomicznych.

Skutki niepożądane

- Możliwe infekcje chirurgiczne, zarówno głębokie jak powierzchniowe.
- Alergie i inne reakcje na materiał urządzenia.
- Może wystąpić rozerwanie urządzenia.
- Podczas napinania pętli implantu może wystąpić utrata mocowania lub wyciągnięcie zakotwiczenia.

Użycie urządzenia FiberStitch™



Rysina 1:

1. Wprowadzić urządzenie FiberStitch™ Device do stawu przez właściwy otwór atroskopowy. **Uwaga:** Sonda głębokości łąkotki może być wykorzystana do ustalenia pożądanego ogranicznika głębokości.
2. Ograniczmik głębokości jest regulowany przez naciśnięcie przycisku widocznego na Rys.1. Ograniczmik jest ustawiony na czubku igły. Regulacja jest wykorzystywana jako odcinek.
3. Wprowadzić igłę FiberStitch™ do stawu
   Uwaga: Nie obracać kółkiem strzującym podczas wprowadzania FiberStitch™ do stawu, gdyż implant zostanie umieszczony zbyt wcześnie.
4. Umieścić pierwszy implant:
   Umieścić urządzenie w pożądanym miejscu i naktuć łąkotkę do wcześniej ustawionej głębokości.
   Postawić igłę na miejscu i obracać kółkiem strzującym po oporu aby umieszczować implant. Powinno dać się usłyszeć kliknięcie. Obracać kółkiem do przodu do oporu. Powinno dać się usłyszeć kliknięcie.
   Uwaga: Jeżeli nie słychać kliknięcia zwiększenie z zatrzymaniem kółka, obracać aż do kliknięcia.
   ⚠ Ostrzeżenie: Nie obracać kółkiem strzującym wstecz, gdyż drugi implant zostanie umieszczony zbyt wcześnie.
5. Umieścić drugi implant:
   Powoli wycofywać igłę z łąkotki, cały czas obserwując atroskopowo, przekłuć łąkotkę na pożądaną głębokość w miejscu drugiego implantu.
   ⚠ Ostrzeżenie: Nie obracać kółkiem strzującym aż do chwili gdy igła całkowicie przebije się przez łąkotkę do ustalonej głębokości, gdyż inaczej drugi implant zostanie umieszczony zbyt wcześnie.
   Obracając kółkiem wstecz umieszczować drugi implant. Powinno dać się usłyszeć kliknięcie. Obracać kółkiem do przodu do oporu. Powinno dać się usłyszeć kliknięcie.
6. Zmniejszyć węzeł i odciąć nić:
   Wycofać narzędzie z kolana.
   Trzymając wolny koniec pociągnąć dłuższą pętę aby pociągnąć krótszą i zawiązać nad rozstępem.
   Pociągnąć wolny koniec nici aby ściągnąć dłuższą pętę i zakończyć szycie.
   Obciąć nić przy łąkotce.
   Uwaga: Implanty i dołączone nici zostaną na stałe do umocowania.

NL

Beschrijving

Het FiberStitch™ instrument is een hulpmiddel voor het herstellen van de meniscus dat helemaal wordt ingebracht. Het instrument bevat twee niet-absorbeerbare polyester implantaten, voorgebonden met #2-0 niet-absorbeerbaar hechtmateriaal in systeem om naalden te bevestigen. De afstelbare diepteparameterbeperker is vooringesteld op ongeveer 18mm vanaf de punt van de naald. Dit kan in stappen van 2 mm worden verlaagd tot ongeveer 10mm.

Model and Catalogusnummer

REF **Product omschrijving**
AR-4570 IMplant FiberStitch™, afgerond, met twee polyesterimplantaten en 2-0 FiberWire® FiberWire® 2-0

Gebruiksindicatie

Het FiberStitch™ instrument voor reparatie van meniscus is bedoeld om te zorgen dat hechtmateriaal blijft zitten en endoscopische procedures in zacht tissue mogelijk te maken. Het FiberStitch™ instrument voor herstel van de meniscus is bedoeld voor gebruik bij procedures voor het herstellen van de meniscus.

Materialen

Implantaten:
Hechtmateriaal: #2-0 FiberWire ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), Polyester, Silicone elastomeer-coating. Kleurstoffen: D&C Blauw nr. 6.
Het #2-0 FiberWire hechtmateriaal voldoet USP normen behalve voor diameter.
Bevestiging: #4-0 en #6-0 hechtmateriaal, Gevlochten polyesterdraad, niet-absorbeerbaar, niet-gecoat, Kleurstoffen: Groen nr. 6.
Handvat: ABS
Schacht: Roestvrij staal
Diepteregelaar: HDPE

Contra-indicaties

Het instrument voor reparatie van de meniscus is NIET geschikt om te gebruiken bij de volgende aandoeningen:
- Pathologische aandoeningen in het zachte weefsel die een stevige fixatie onmogelijk maken.
- Actieve infecties.
- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt om postoperative zorgrichtsnoeren te volgen beknotten.
- Scheuren naar het witte gebied van de meniscus. Alleen scheuren naar het rode gebied van de meniscus, of uiteritjk tot het overgangsgebied tussen het rode en witte deel, zijn geschikt voor het hersellen.

⚠ Waarschuwingen

- Lees deze instructies voor gebruik helemaal door.
- Deze instructies zijn niet bedoeld om grondige training in chirurgische technieken of artroscopie te vervangen. Het is verantwoordelijkheid van de chirurg om bekend te geraken met de juiste chirurgische technieken voor hij of zij dit instrument gebruikt.
- Gebruik geen overmatige spanning en overbelast het instrument niet, want dit kan zorgen dat het instrument niet goed werkt of beschadigd raakt, hetgeen letsel kan veroorzaken.
- De postoperatieve kuur die door de arts wordt voorgeschreven moet strikt worden gevolgd om ongunstige resultaten met betrekking tot het implantaat te voorkomen.
- Het instrument is steriel voor eenmalig gebruik - NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Het opnieuw gebruiken van het instrument kan leiden tot biocontaminatie, verminderde prestaties of velies van functie. De instrumenten zijn niet ontworpen of goedgekeurd voor reiniging, ontsmetting of sterilisatie door de gebruiker.
- Niet gebruiken na the vervaldatum.
- Bewaren op een koele, droge plek, weg van vocht en direct zonlicht.
- Het instrument moet alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en labels intact zijn. Als er men is gebroken of sporen van de ingreep is, gebruik het instrument niet en neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Arthrex.
- Als de implantaten mislukt, dan moet(en) het (de) instrument(en) alleen worden teruggehaald na visuele bevestiging en indien los. Pogingen om instrumenten terug te halen die vast zitten in het weefsel of zonder visuele bevestiging van locatie kunnen beschadiging van het weefsel of letsel aan de patiënt.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Dit instrument is niet getevalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een magnetische resonantie (MR)-omgeving. Dit instrument is niet getest op verwarming, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van het instrument in de MR-omgeving is onbekend. Het scanneen van een patiënt die dit instrument heeft kan leiden tot letsel aan de patiënt. Als het implantaat wordt gemaakt van een metaalsoort, dan dienen chirurgen er rekening mee te houden dat er tijdens routine MR-scans MR-artefacten zullen optreden.

Voorzorgsmaatregelen

- Waarschuwing: Federale wetgeving (VS) beperkt dit instrument tot verkoop door of op bestelling van een arts.
- Voor gebruik moet het instrument worden geïnspecteerd om te zorgen dat het niet is beschadigd.
- Na gebruik is het instrument mogelijk biologisch gevaarlijk afval / gevaarlijk scherp afval en moet dit conform gebruikelijke medische gebruik en toepasselijke plaatselijke en landelijke voorschriften worden verwerkt.
- In het proces van gereed maken van het instrument kunnen de fragmenten visueel worden opgespoord. Fragmenten kunnen handmatig door de incisielocatie worden verwijderd.
- Als de implantatie mislukt, dan moet(en) het (de) instrument(en) alleen worden teruggehaald na visuele bevestiging en indien los. Pogingen om instrumenten terug te halen die vast zitten in het weefsel of zonder visuele bevestiging van locatie kunnen beschadiging van het weefsel of letsel aan de patiënt.
- Uwaga: unikać ryzyk anatomicznych.

Bijwerkingen

- Potentiële chirurgische infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Allergieën en andere reacties op de materialen in het instrument.
- Het apparaat kan breken.
- Tijdens loop tensioning van het implantaat kan de floate verloren gaan of het anker naar buiten worden getrokken.

Het FiberStitch™ instrument gebruiken

Рисунок 1:

1. Breng het FiberStitch™ instrument in het gewricht via de juiste atroscopische opening. **Let op:** Er kan gebruik worden gemaakt van een dieptesonde voor de meniscus om de ingestelde dieptemeting te bepalen.
2. Stel de dieptepenetrant af op de gewenste insteiling door op de trigger voor de dieptebegrenzer te drukken (Figuur 1). De dieptemarkeringen op de punt van de naald kunnen ook als referentie worden gebruikt.
3. Breng de FiberStitch™ naaldimmsgoudd in het gewricht
   Let op: Draai niet aan het plaatsingswiel bij het inbrengen van de FiberStitch™ in het gewricht, anders kan het implantaat te vroeg geplaatst.
4. Plaats het eerste implantaat:
   Plaats het instrument op de gewenste locatie en doorprik de meniscus tot op de vooringestelde diepte.
   Laat de naald op zijn plaats en draai het wiel naar achteren tot de harde stop om het implantaat te plaatsen. U moet een klik hören. Draai het wiel naar voren tot de harde stop. U moet een klik hören.
   Let op: Als u het klikgeluid niet hoert, draait u het wiel iets van de harde stop af en draait u het wiel opnieuw, zodat u ervoor zorgt dat u de harde stop bereikt.
   ⚠ Waarschuwing: Draai het plaatsingswiel niet naar achteren, want dan wordt het tweede implantaat te vroeg geplaatst.
5. Plaats het tweede implantaat:
   Trek de naald langzaam terug uit de meniscus, houd de naald binnen artroscopisch zicht, doorprik de meniscus op de gewenste plaats voor het tweede implantaat tot op de vooringestelde diepte.
   ⚠ Waarschuwing: Draai het plaatsingswiel niet todat de naald helemaal door de meniscus is gemoord tot op de vooringestelde diepte, anders wordt het tweede implantaat te vroeg geplaatst.
   Draai het wiel naar achteren tot de harde stop om het tweede implantaat te plaatsen. U moet een klik hören. Draai het wiel naar voren tot de harde stop. U moet een klik hören.
6. Reduceer de knoop en knip het hechtmateriaal af:
   Haal het instrument uit de knie.
   Trek aan de lange lus om de korte lus naar voren te brengen terwijl u het vrije uiteinde vasthoudt en trek deze aan lango de scheur.
   Trek aan het losse einde van het hechtmateriaal om de tweede lus naar achteren te brengen en de hechtsteiling te voltooien.
   Knip het hechtmateriaal aan de meniscus.
   Let op: De implantaten en bevestigde hechting blijven in het weefsel voor floate.

RU

Описание

Изделие FiberStitch™ представляет собой хирургическую систему для компенсации повреждений суставного мениска. Изделие состоит из двух нерассасывающих имплантатов, изготовленных из полиэстера, предварительно скреплённых нерассасывающимся шовным материалом №2-0 и обучения в иглодержателе, обеспечивающего установку имплантатов через иглу. Регулируемый ограничитель глубины введения предварительно установлен на размер приблизительно 18 мм от конца иглы. Задаваемое ограничение глубины введения можно менять приблизительно до 10 мм с шагом 2 мм.

Модель изделия и номер по каталогу

REF **Описание изделия**
AR-4570 Имплантат FiberStitch™, закругленный формы, состоящий из двух полиэстеровых имплантатов, предварительно скреплённых, и шовным материалом 2-0 FiberWire®

Показания к применению

Артроскопическое устройство FiberStitch™ для компенсации повреждений суставного мениска предназначено для использования в качестве приспособления для удерживания шовного материала с целью облегчения проведения эндоскопических процедур на мягких тканях. Артроскопическое устройство FiberStitch™ рекомендуется использовать в процессе проведения операций восстановления мениска.

Материалы

Имплантаты:
Шовный материал: #2-0 FiberWire ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), Polyester, Silicone elastomer-coating. Красители: D&C Синий № 6.
Нить #2-0 FiberWire гехстматериал соответствует требованиям Фармакопеи США, за исключением требований Фармакопеи США по диаметру.
Фиксатор: Шовный материал #4-0 и #6-0, плетеный полиэстр, неабсорбируемый, без покрытия. Красители: D&C зеленый № 6.
Рукоятка: Армированный пластик/ABS-стеклопластик
Стержень: Нержавеющая сталь
Ограничитель глубины: HDPE

Противопоказания

Это артроскопическое устройство для компенсации повреждений суставного мениска не предназначено для применения при наличии одного или нескольких указанных ниже обстоятельств:
- Патологические состояния мягких тканей, препятствующие надежной фиксации имплантата.
- Наличие любой инфекции в активной форме.
- Состояния, которые могут ограничить способность или желание пациента соблюдать указанные после проведенной операции рекомендации.
- Разрывы в белой зоне мениска. Рекомендуется на лечение мениска считается только те пациенты, у которых имеются разрывы в красной зоне или, по крайней мере, в переходной области между красной и белой зонами мениска.

⚠ Предупреждения

- Перед использованием данного изделия полностью прочтите эту инструкцию.
- Инструкции не предназначены для замены надлежащего обучения в технике артроскопии или применения при наличии одного или нескольких указанных ниже обстоятельств:
- Пользователь несет ответственность за знание техник, хирургических надежной фиксации имплантата.
- Не прилагать чрезмерное усилие и не перегружать инструмент, в противном случае инструмент может не функционировать надлежащим образом, что может привести к серьезным последствиям.
- Не прилагайте это изделие излишнему натяжению и чрезмерным нагрузкам – это может привести к его выпадению или повреждению/поломке.
- Пациент должен неукоснительно соблюдать послеоперационную схему, предписанный врачом, чтобы не допустить неблагоприятного воздействия нагрузки на имплантат.
- Изделие поставляется в стерильном виде для одноразового использования НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЕГО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- Повторное использование инструмента может привести к его биологическому загрязнению, ухудшению характеристик или потере функциональности. Это изделие не предназначено для чистки, дезинфекции или стерилизации пользователем. Использовать инструмент только по истечении срока годности.
- Не используйте это изделие после истечения срока годности.
- Хранить в прохладном, сухом месте, подальше от воздействия влажности и прямого солнечного света.
- Изделие поставляется в стерильном виде. Использование только при условии целостности заводской упаковки и маркировки.
- При наличии следов вмешательства или повреждений или повреждения не используйте это изделие и обратитесь к местному представителю компании Arthrex.
- В случае неудачной имплантации изделия(-ий) его следует извлекать только под визуальным контролем и в случае, если оно не в ткани. Попытки удалить изделия, которые не визуализированы этим изделием, инкапсулированные в ткани, или без визуального контроля может привести к повреждению тканей или нанесению вреда пациенту.

Важные сведения относительно безопасности при проведении магниторезонансной томографии

Безопасность в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оценивалась при проведении магнитно-резонансной томографии. Данное изделие не испытывалось на нагрев, перемещение и создание артефактов на изображениях при проведении магнитно-резонансной томографии. Не имеется данных о безопасности этого изделия при проведении магнитно-резонансной томографии. Сканирование пациента с использованием методов магнитно-резонансной томографии может нанести вред пациенту, которому установлено это имплантат. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирургам необходимо учитывать возможность появления артефактов на изображениях, получаемых при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Предостережения

- Внимание: Законодательство законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачами или по заказу врача.
- Проверьте отсутствие повреждений данного изделия перед тем, как его использовать.
- После использования это изделие может представлять потенциальную биологическую опасность/колюще-режущие предметы при контакте с острыми краями и должно быть утилизировано в соответствии с принятыми медицинскими практиками и применимыми местными и государственными требованиями.
- В тех случаях, когда изделие помечается, или разрывается визуально, фрагменты можно определить визуально. Фрагменты можно удалить вручную через местный разрез.
- В случае неудачной имплантации это изделие (изделия) можно извлекать только под визуальным контролем и в случае, если оно не в ткани или не прикреплено. Любая попытка извлечения это изделия, когда изделие не визуализируется, или без визуального контроля может привести к повреждению тканей или нанесению вреда пациенту.
- Внимание: избегайте рисков телесных повреждений.

Неблагоприятные явления

- Потенциальные хирургические инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергия и другие реакции на материал изделия.
- Изделие может сломаться.
- В процессе натяжения петли имплантата может нарушиться крепление или вытянуться фиксатор.

Использование изделия FiberStitch™

1. Введите артроскопу FiberStitch™ в густое через соответствующий артроскопический проход.
   Примечание: Можно использовать необходимый прибор глубины для измерения, или использовать прибор глубины.
2. Предварительно отрегулируйте глубины, установите его на необходимую отметку (Рисунок 1). В качестве точки отсчета можно также использовать маркеры метки на кончике иглы.
3. Введите в сустав иглу FiberStitch™ Needle
   Примечание: Не поворачивайте колесо установочного механизма в процессе ввода аппаратуры, иначе имплантат будет установлен слишком рано.
4. Установите первого имплантата:
   Установите аппарат в нужное место, проколите мениск на предварительно установленную глубину.
   Не сдвигая иглы, поворачивайте колесико установочного механизма назад до упора, чтобы установить имплантат. Будет слышен щелчок. Поворачивайте колесико установочного механизма вперед до упора. Будет слышен щелчок.
   Примечание: Если звук щелчка не слышен, слегка поворачивайте колесико от крайнего положения, а затем снова поверните его до упора, чтобы гарантировать, что вы достигли крайнего положения.
   ⚠ Предостережение: Не поворачивайте колесико установочного механизма назад – это приведет к преждевременной установке второго имплантата.
5. Установите второй имплантат:
   Тянете иглу назад, наблюдая за ней артроскопически, удерживая ее в поле артроскопа, проколите мениск в месте, где будет второй имплантат, на предварительно установленную глубину.
   ⚠ Предостережение: Не поворачивайте колесико установочного механизма до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на предварительно заданную глубину – это приведет к преждевременной установке второго имплантата.
   Повторите колесико установочного механизма назад до упора, чтобы установить второй имплантат. Будет слышен щелчок. Повторите колесико установочного механизма вперед до упора. Будет слышен щелчок.
6. Затяните узел и отрежьте шовную нить:
   Извлеките устройство из колена.
   Потяните свободный конец, удерживая свободный конец, чтобы продвинуть предварительно завязанный узел в затянуто его на расстоянии.
   Потяните за свободный конец шовной нити, чтобы продвинуть предварительно завязанный узел к краю трамы.
   Отрежьте оставшуюся шовную нить в области мениска.
   Примечание: Имплантаты и закрепленные в нем шовные нити останутся в ткани для фиксации.

RO

Descriere

Dispositivul FiberStitch™ este un dispozitiv de reparație meniscală din interior. Dispozitivul include două implanturi neresorbabile din poliester, pre-legate cu fire neresorbabile de tip # 2-0 și preîncărcate într-un sistem de manevrare a acului. Limitatorul de reglare a adâncimii reglabil este presetat la o lungime de aproximativ 18 mm de la vârful acului. Acesta poate fi reglat în incremente de la 2 mm la 10mm.

Model și numărul de catalog

REF **Descrierea produsului**
AR-4570 FiberStitch™ Implantul curbat cu două implanturi din Polyester și 2-0 fire de sutură de tip FiberWire®

Indicații de utilizare

Dispozitivul de reparație meniscală FiberStitch™ este destinat utilizării ca dispozitiv pentru sutură, care facilitează procedurile endoscopice la nivelul țesuturilor moi. Dispozitivul de reparație meniscală FiberStitch™ este destinat utilizării în procedurile de reparații meniscale.

Materiale

Implanturi:
Sutură: #2-0 FiberWire polietilenă cu masă moleculară ridicată (UHMWPE), poliester, inelly din elastomer siliconic. Culori: D&C albastru nr. 6.
Firul de sutură #2-0 FiberWire este în conformitate cu standardele U.S.P. cu excepția certificării privind diametrul.
Ancoră: #4-0 și sutura #6-0 - Poliester împletit, neabsorbabilă, fără acoperire. Colorant: D&C Verde Nr.6.
Mâner: ABS
Ax: Oțel inoxidabil
Limitator de adâncime: HDPE

Contraindicații

Dispozitivul de reparație meniscală NU este destinat utilizării în cazul în care una sau mai multe din următoarele afecțiuni sunt prezente:
- Condiții patologice la nivelul țesuturilor moi, care ar împiedica fixarea sigură.
- Orice infecție în stadiu activ.
- Afecțiuni care limitează capacitatea sau dorința pacientului de a urma instrucțiuni pentru îngrijirea postoperatorie.
- Rupturile din zona albă a meniscului. Rupturile din zona roșie a meniscului, sau cel mai mult din zona de tranziție dintre zona roșie și zona albă, sunt zone potențiale pentru reparare.

⚠ Avertismente

- Citiți aceste instrucțiuni înainte de folosire.
- Aceste instrucțiuni nu sunt destinate a înlocui adecvată cu privire la tehnici chirurgicale sau artroscopie. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare.
- Nu utilizați tensiuni excesive și nu supraîncărcați dispozitivul, deoarece acestea ar putea conduce la extragerea dispozitivului sau deteriorarea/ruperea acestuia.
- Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita orice apariție a efectelor negative ale implantului.
- Aparatul este steril pentru o singură utilizare - NU RESTERILIZAȚI.
- Reprocesarea dispozitivului poate conduce la contaminare dublă, diminuarea performanței sau pierderea funcției. Dispozitivele nu sunt proiectate sau validate pentru a fi curățate, dezinfectate sau sterilizate de către utilizator.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- A se păstra în loc uscat și răcoros, departe de lumina directă a soarelui.
- Dispozitivele trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetele din fabrică sunt intacte și pe deplin.
  Dacă observați nereguli sau deteriorări, nu utilizați dispozitivul și contactați reprezentanții local Arthrex.
- În cazul eșecului de implantare, dispozitivul (dispozitivele) vor fi retrase doar dacă sunt vizibile și libere. Orice încercare de a retrage dispozitivele fixate în țesut sau fără a avea confirmarea vizuală prealabilă asupra locului poate duce la deteriorarea țesutului sau la rănirea pacientului.

Notiuni importante de siguranță cu privire la IRM

Dispozitivele nu au fost încă evaluate pentru siguranța și compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Dispozitivele nu au fost încă testate pentru încălzirea sau migrarea dispozitivului, artefacte pe imaginile RMN. Nu este cunoscută siguranța dispozitivului în mediul de rezonanță magnetică. Examinarea RMN a unui pacient care are un astfel de dispozitiv poate duce la rănirea pacientului. Dacă implantul este fabricat din material metalic, chirurgii și pot produce artefacte pe imaginile RMN în timpul unei scanări de routină.

Măsuri de precauție

- Atenție: în legislația SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Verificați dacă dispozitivul este în stare bună înainte și după utilizare.
- După utilizare, dispozitivul poate constitui un potențial pericol biologic / de înțepare și trebuie manipulat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu cerințele stabilite la nivel național și local.
- În cazul în care dispozitivul sau implantul se rup, fragmentele acestora pot fi localizate vizual. Fragmentele pot fi eliminate manual prin intermediul unei incizii efectuate inicșia.
- În cazul eșecului de implantare, dispozitivul (dispozitivele) vor fi retrase doar dacă sunt vizibile și libere. Orice încercare de a retrage dispozitivele fixate în țesut sau fără a avea confirmarea vizuală prealabilă asupra locului poate duce la deteriorarea țesutului sau la rănirea pacientului.
- Atenție: evitați pericolele anatomice.

Efecte adverse

- Posibile infecții chirurgicale, atât profunde, cât și superficiale.
- Alergii și alte reacții de hipersensibilitate la materialele implantului.
- Se poate produce ruperea dispozitivului.
- Cârcel în timpul tensionarii buclei poate fi apărut în timpul tensionării cu bucla de implant.

Utilizarea dispozitivului FiberStitch™

1. Introduceți dispozitivul FiberStitch™ în articulație prin portalul artroscopic adecvat.
   Notă: O sondă histologică de adâncime poate fi utilizată pentru a stabili profunzimea dorită pentru dispozitivul meniscal.
2. Reglați limitatorul de adâncime la setarea preferată prin apăsarea declanșatorului de limitare a profunzimii de pe mânerul de reglare (Figura 1). Limitatorul de adâncime de pe vârful acului poate fi referință.
3. Introduceți acul de administrare FiberStitch™ în articulație
   Notă: Nu lasați mecanismul de declanșare în timp ce introduceți FiberStitch™ în articulație, deoarece implantul ar putea fi plasat prea devreme.
4. Introduceți primul implant:
   Așezați dispozitivul în poziția dorită și puncționați meniscul la adâncimea presetată. Lăsați acul în poziție și rotiți mecanismul înapoi până la oprire, pentru a introduce implantul. Trebuie să se audă un clic. Rotiți mecanismul înainte pentru fixare în poziție de oprire. Trebuie să se audă un clic.
   Notă: Dacă nu se aude clic, rotiți ușor mecanismul din poziția de oprire apoi rotiți din nou, până la poziția de oprire, astfel încât să se audă un clic.
   ⚠ Avertisment: Nu rotiți mecanismul înapoi deoarece cel de-al doilea implant va fi introdus prematur.
5. Introduceți cel de-al doilea implant:
   Retragerea acului din meniscul, menținând acul în sensul vederii artroscopice, și perforarea prin meniscul la locul dorit pentru cel de-al doilea implant, la adâncimea prestabilită.
   Executați o rotație completă înapoi a mecanismului, până la oprire, pentru a introduce cel de-al doilea implant. Trebuie să se audă un clic. Rotiți mecanismul înainte pentru fixare în poziție de oprire. Trebuie să se audă un clic.
   Mișcați nodul și tăiați firul de sutură:
   Îndepărtați acul de la genunchi.
   Trageți bucla mare pentru a ajuta bucla mică să înainteze, în timp ce trageți ușurel de sfârșitul cu o pârâ liberă.
   Trageți de capătul liber al firului de sutură pentru reduce cea de-a doua buclă astfel încât să finalizați operația.
   Tăiați firele de sutură liber de la nivelul meniscului.
   Notă: Implanturile și sutura vor rămâne în țesut pentru fixare.

FI

Kuvaus

FiberStitch™ on polven sisäisille -tekniikkaa (ankkurimenetelmä) käyttävä nivelkiertokan korjauslaite. Laitteeseen kuuluu kaksi resorboituntomatosta polyeteeni-implantiista, etukäteen sidottuna #no. 2-0 resorboituttomatoilla ompelelella, laattuna laitteen sijoituseulaan. Säädettävä läntrykyen syvyyden rajoitin on asetettu ennakoita noin 18 millimetrisi neulan kärjestä. Se voidaan säätää lyhyemmäksi 2 mm askelein noin 10 millimetrin asti.

Malli- ja luettelokoodi

REF **Tuotteen kuvaus**
AR-4570 FiberStitch™-implantat, buet med to polyesterimplantater og 2-0 FiberWire®

Käyttöaihe

FiberStitch™ -polven nivelkiertokan korjauslaite on tarkoitettu käytettäväksi ompeleen paikallaan pitämiseksi pehmytkudosten endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä. FiberStitch™ -polven nivelkiertokan korjauslaite on tarkoitettu käytettäväksi polven nivelkiertokan korjaustoimenpiteissä.

Materiaalit

Implantin:
Ompelu: #2-0 FiberWire ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), polyesteri, silikonielastomeri. Väri: D&C -siinnen nro. 6.
#2-0 FiberWire -ompelu täyttää U.S.P.-standardit ohella, paitsi halkaisijavaatimukset.
Ankkuri: #4-0 ja #6-0 -ompelut - Pinnoitettu polyesteri, päällystämätön. Väri: D&C- Vihreä nro. 6.
Kahva: ABS
Varsi: Ruostumaton teräs
Syvyyden rajoittimen: HDPE

Vasta - Aiheet

Polven nivelkiertokan korjauslaite EI OLE tarkoitettu käytettäväksi, jos yksi tai useita seuraavista ehdoista on voimassa:
- Patologiset tilat pehmytkudosten, jotka mahdollisesti estävät turvallisen kiinnityksen.
- Mikä tahansa aktiivinen infektio.
- Sairaudet, jotka tavallisesti rajoittavat potilaan kykyä tai halukkuutta noudattaa leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.
- Repeämät meniskin valkoisen vyöhykkeeseen. Vain repeämät meniskin punaisen vyöhykkeeseen, tai enintän transitionaalisen vyöhykkeeseen punaisen ja valkoisen välillä olevat korjaushoidokista.

⚠ Varoitukset

- Lue mainä ohjeet tarkkan ennen käyttöä.
- Näiden ohjeiden tarkoituksena ei ole korvata asianmukaista leikkaus- tai tähystystekniikan koulutusta. On kirurgin vastuulla omaksua asianmukainen leikkaustekniikka ennen tämän laitteen käyttöä.
- Ala käytä liikaa jännitystä tai ylikuormita laitetta, koska kumpikin voi aiheuttaa laitteen toimivia ongelmia, jotka voivat aiheuttaa potilaalle vahinkoja.
- Lääkärin määrämästä leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita tulee noudattaa tarkan, jotta vältetään implantiin kohdistuvien haitallista k

EN

Description

The FiberSwitch™ device is an all-inside meniscal repair device. The device includes two non-absorbable polyester implants, pre-tied with #2-0 non-absorbable sutures and preloaded into a needle delivery system. The adjustable depth penetration limiter is preset to approximately 18 mm from the tip of the needle. It can be adjusted down in 2 mm increments to approximately 10mm.

Model and Catalog Number

REF **Product Description**
AR-4570 FiberSwitch™ implant, Curved with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®

Indication for Use

The FiberSwitch™ Meniscal Repair Device is intended for use as a suture retention device to facilitate endoscopic soft tissue procedures.
The FiberSwitch™ Meniscal Repair Device is indicated for use in meniscal repair procedures.

Materials

Implants:
Suture: 2-0 FiberWire Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), Polyester, Silicone. Filament coating: Dye; D&C Blue No. 6.
La suture FiberWire® 2-0 comprte uns nœuds intermédiaires exceptés pour diamètre
Anchor: #4-0 and #6-0 suture - Braided Polyester nonabsorbable, uncoated. Dye: D&C Green No. 6.
Handle: ABS
Shaft: Stainless Steel
Depth Limiter: HDPE

Contraindications

The Meniscal Repair Device is NOT intended for use where one or more of the following conditions exist:
- Pathological conditions in the soft tissue that would prevent secure fixation.
- Any active infections.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to follow postoperative care instructions.
- Tears to the white zone of the meniscus. Only tears to the red zone of the meniscus, or at most to the transitional zone between red and white, would be candidates for repair.

⚠ Warnings

- Read these instructions completely prior to use.
- These instructions are not meant to replace proper training in surgical technique or arthroscopy. It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Do not use excessive tension or overload the device, as either could lead to device pullout or damage/breakage.
- The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse events related to the implant.
- The device is sterile for single use - DO NOT RESTERILIZE.
- Reprocessing the device may present risks to contamination, degraded performance or loss of function. The devices were not designed or validated to be cleaned, disinfected or sterilized by the user.
- Do not use after the expiration date.
- Store in a cool, dry place, away from moisture and direct sunlight.
- The device should be accepted only if the factory packaging and labeling are intact. If opening or damage exists, do not use the device and contact your local Arthrex representative.
- In the event of unsuccessful implantation, the device(s) should only be retrieved under visual confirmation and if loose. Any attempt at extracting a fixed implant or tissue or without visual confirmation of location may result in tissue damage or injury to the patient.

MRI Safety Information

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

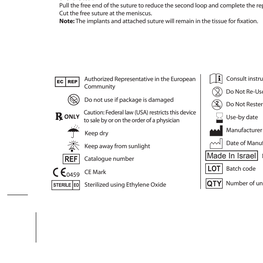
Precautions

- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to use, inspect the device and its packaging for damage.
- After use, the device may be a potential biohazard / sharps hazards and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- In the rare event of device or implant breakage, fragments can be located visually. Fragments can be removed manually through the incision site.
- In the event of unsuccessful implantation, the device(s) should only be retrieved under visual confirmation and if loose. Any attempt at extracting a fixed implant or tissue or without visual confirmation of location may result in tissue damage or injury to the patient.
- Attention: avoid anatomical hazards.

Adverse Effects

- Potential surgical infections, both deep and superficial
- Allergies and other reactions to device materials.
- Breakage of the device may occur.
- Loss of fixation or pull-out of the anchor may occur during Implant Loop tensioning.

Using the FiberSwitch™ Device



1. Introduce the FiberSwitch™ Device into the joint through the appropriate arthroscopic portal. **Note:** A measuring depth probe may be used to help determine the desired depth.
2. Adjust the depth limiter to the preferred setting by pressing the depth limiter trigger (Figure 1). The laser marks on the tip of the needle can also be used as a reference.
3. Introduce the FiberSwitch™ delivery needle into the joint **Note:** Do not rotate the deployment wheel while introducing the FiberSwitch™ into the joint to prevent implant will deploy prematurely.
4. Deploy the first implant:
   Place the device in the desired location and penetrate the meniscus to the preset depth. Leave the needle in position and rotate the wheel backward to hard stop to deploy the implant. A click should be heard. Rotate the wheel forward to hard stop. A click should be heard. **Note:** If the click sound is not heard, slightly rotate the wheel from the hard stop and then than re-rotate to the hard to the click is heard.
   ⚠ Warning: Do not rotate the deployment wheel backward or forward until the implant will deploy prematurely.
5. Deploy the second implant:
   Slowly retract the needle out of the meniscus, keeping the needle within arthroscopic view, penetrate meniscus at the site desired for second implant to the preset depth.
   ⚠ Warning: Do not rotate the deployment wheel until the needle is fully penetrated through the meniscus to the preset depth or the second implant will deploy prematurely. Rotate the wheel backward to hard stop to deploy the second implant. A click should be heard. Rotate the wheel forward to hard stop. A click should be heard.
6. Reduce the knot and cut the suture:
   Remove the device from the knee.
   Pull the extended loop to advance the short loop while holding the free end and tighten it over the tear.
   Cut the free suture at the meniscus.
   Note: The implants and attached suture will remain in the tissue for fixation.

ES

Descripción

El dispositivo FiberSwitch™ es un dispositivo de reparación meniscal interno (all-inside). El dispositivo incluye dos implantes de poliéster no absorbibles, pre-atados con suturas no absorbibles de #2-0 y pre-cargados en un sistema de aplicación por aguja. El limitador ajustable de penetración de profundidad está preestablecido en aproximadamente 18 mm desde la punta de la aguja. Puede disminuirse en incrementos de 2 mm hasta aproximadamente 10mm.

Modelo y número de catálogo

REF **Descripción del producto**
AR-4570 Implante FiberSwitch™, curvo, con dos implantes de poliéster y FiberWire® de 2-0

Indicaciones de uso

El dispositivo de reparación meniscal FiberSwitch™ está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de retención de sutura con el fin de facilitar los procedimientos endoscópicos en tejidos blandos.
El dispositivo de reparación meniscal FiberSwitch™ está indicado para ser utilizado en procedimientos de reparación meniscal.

Materiales

Implantes:
Sutura: 2-0 FiberWire polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), poliéster, revestimiento de elastómero de silicona. Colorante: D&C Azul No. 6.
La sutura FiberWire® 2-0 comprte uns nœuds intermédiaires exceptés pour diamètre
Anclaje: Sutura #4-0 y #6-0 - Poliéster trenzado, no absorbibles, sin recubrimiento. Colorante: D&C Verde No. 6.
Mango: ABS
Cuerpo: Acero inoxidable
Limitador de profundidad: HDPE

Contraindicaciones

El dispositivo de reparación meniscal NO debe ser utilizado donde existan uno o más de los siguientes cuadros clínicos:
- Procesos patológicos en el tejido blando que pudiera impedir una fijación segura.
- Cualquier infección activa.
- Afección que tienda a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.
- Desgarros en la zona blanca del menisco. Solo aquellas roturas pertenecientes a los desgarros en la zona roja del menisco, o como mucho en la zona de transición entre la roja y la blanca.

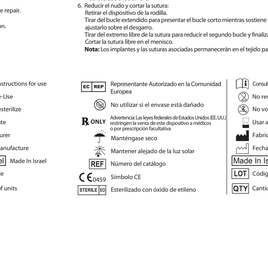
⚠ Advertencias

- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usarlo.
- Estas instrucciones no tienen por finalidad reemplazar la adecuada capacitación en procedimientos quirúrgicos o artroscopia. Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos adecuados antes de utilizar el presente dispositivo.
- No use tensión excesiva ni sobrecarga con el dispositivo, ya que cualquiera de ellas podría provocar que el dispositivo se separe o se dañe/quiebre.
- El régimen postoperatorio indicado por el médico debe seguirse estrictamente para evitar la aparición de efectos adversos sobre el implante.
- El dispositivo es estéril, para un único uso - NO VOLVERLO A ESTERILIZAR.
- El reprocesamiento del dispositivo puede tener como resultado su contaminación biológica, una degradación de su rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no fueron diseñados ni están validados para ser limpiados, desinfectados o esterilizados por el usuario.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y la luz solar directa.
- El dispositivo debe ser aceptado únicamente si el envase de fábrica y el etiquetado están intactos. Si se encuentran daños o falsificaciones, no utilice el dispositivo y comuníquese con su representante local de Arthrex.
- En el caso de que el implante no sea satisfactorio, el dispositivo debe ser retirado únicamente bajo confirmación visual y si está suelto. Cualquier intento por retirar un dispositivo agarrado al tejido o sin confirmación visual de su ubicación puede provocar daños al tejido y lesiones al paciente.
- Atención: evite riesgos anatómicos.

Efectos adversos

- Potenciales infecciones quirúrgicas, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- El dispositivo puede romperse.
- Pérdida de fijación o separación del anclaje pueden ocurrir durante el tensionamiento de los bucles de implante.

Utilización del dispositivo FiberSwitch™



1. Introducir el dispositivo FiberSwitch™ a través de un portal artroscópico adecuado. **Nota:** Puede usarse una sonda de profundidad meniscal para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.
2. Ajustar el limitador de profundidad a la configuración preferida presionando el gatillo del limitador de profundidad (Figura 1). Las marcas del láser en la punta de la aguja también pueden utilizarse como referencia.
3. Introducir la aguja de aplicación FiberSwitch™ dentro de la articulación **Nota:** No girar la rueda de colocación mientras introduce FiberSwitch™ dentro de la articulación para evitar el implante se colocará prematuramente.
4. Colocar el primer implante:
   Ubicar el dispositivo en el lugar deseado y penetrar en el menisco hasta la profundidad preestablecida.
   Dejar la aguja en posición y girar la rueda para colocar el implante. Debe oírse un clic. Girar la rueda hacia adelante hasta que se detenga contra algo duro. Debe oírse un clic.
   Nota: Si no se oye el sonido clic, gire la rueda levemente desde la dureza y vuelva a girar hasta que se detenga nuevamente contra algo duro para que se oiga el clic.
   ⚠ Advertencia: No gire la rueda de colocación hacia atrás o el segundo implante se colocará prematuramente.
5. Colocar el segundo implante:
   Retraiga la aguja lentamente para quitarla del menisco, manteniendo la aguja dentro de la visualización artroscópica, penetre en el menisco del lado deseado para el segundo implante hasta la profundidad preestablecida.
   ⚠ Advertencia: No girar la rueda de colocación hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad preestablecida o el segundo implante se colocará prematuramente.
   Girar la rueda hacia atrás hasta sentir que se llega a algo duro para colocar el segundo implante. Debe oírse un clic. Girar la rueda hacia adelante hasta que se detenga contra algo duro. Debe oírse un clic.
6. Reducir el nudo y cortar la sutura:
   Retirar el dispositivo de la rodilla.
   Tirar del bucle extendido para presentar el bucle corto mientras sostiene el extremo libre y ajustarlo sobre el desgarro.
   Tirar del extremo libre de la sutura para reducir el segundo bucle y finalizar la reparación. Cortar la sutura libre en el menisco.
   Nota: Los implantes y las suturas asociadas permanecerán en el tejido para fijación.

FR

Description

Le FiberSwitch™ est un dispositif de réparation du disque articulaire (méniscal) entièrement interne. Le dispositif comprend deux implants en polyester non résorbables, liés à l'avance au moyen de sutures de #2-0, non résorbables, et pré-chargés dans un système de pose à aiguille. La limitation de profondeur de pénétration est ajustable, avec une position initiale d'environ 18 mm de la pointe de l'aiguille On peut l'ajuster jusqu'à environ 10mm, par incréments de 2mm.

Modèle et référence catalogue

REF **Description du produit**
AR-4570 Implant FiberSwitch™, courbe, avec des implantes en polyester et FiberWire® de 2-0

Indication fur die Anwendung

Das FiberSwitch™ Meniskusreparaturkonstrukt ist für die Verwendung als eine Nahtaufbewahrungsvorrichtung vorgesehen, um endoskopische Weichteilverfahren zu erleichtern.
Das FiberSwitch™ Meniskusreparaturkonstrukt ist für die Verwendung bei Meniskusreparaturverfahren vorgesehen.

Matériaux

Implants:
Suture : FiberWire n° 2-0 en polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE), Polyester, Silicone Revêtement élastomère Beschichtung: Farbstoff; D&C Blau Nr. 6.
Le fil de suture FiberWire n° 2-0 est conforme aux exigences de la norme USP; sauf celles relatives au diamètre.
Ancrage : suture n° 4-0 et n° 6-0 – Polyester tressé, non-absorbable, sans revêtement. Teinte: D&C vert n° 6.
Manche : ABS
Tige: Acier inoxydable
Limitation de profondeur : HDPE

Contrindications

Le dispositif d'réparation de disque articulaire NTEST PAS indiqué en présence d'une ou plus des circonstances suivantes :
- Situations pathologiques dans le tissu mou, risquant de compromettre la sécurité de la fixation.
- Toute infection active.
- Les situations qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à suivre les instructions de traitement postopératoire.
- Déchirures sur la zone blanche du ménisque. Seules les déchirures vers la zone rouge du ménisque, ou tout au plus vers la zone de transition entre le rouge et le blanc, peuvent être réparées.

⚠ Warnungen

- Lesen Sie vor der Anwendung diese Anweisungen durch.
- Diese Anweisungen sind nicht dazu gedacht, eine ordnungsgemäße Schulung über chirurgische Techniken oder Arthroskopie zu ersetzen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem anwendungsbezogenen Gebrauch mit den entsprechenden Techniken vertraut zu machen.
- Verwenden Sie keine übermäßigen Spannung oder überlasten Sie das Gerät nicht, da beides zu einem Auszug oder Schaden/Bruch führen könnte.
- Die vom Arzt verordnete postoperative Pflege sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Belastung des Implantats zu vermeiden.
- Das Gerät ist steril für eine einmalige Verwendung - NICHT ERNEUT STERILISIEREN
- Die Aufbereitung des Geräts kann zu einer Kontaminationsgefahr, einer schlechteren Leistung oder einem Funktionsverlust führen. Die Geräte werden nicht für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation durch den Anwender konzipiert oder validiert.
- Nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- An einem kühlen, trockenen Ort, fern von Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das Gerät sollte nur angenommen werden, wenn die werksseitige Verpackung und Etikettierung intakt sind.
- Ein cas d'échec de l'implantation, l'extraction du ou des dispositifs ne siffleteur que sous confirmation visuelle et dans l'état desserré. Toute tentative d'extraction de dispositifs pliégés dans le tissu ou sans confirmation visuelle de l'emplacement peut entraîner des lésions tissulaires ou des blessures pour le patient.

Avis de sécurité pour IRM

La sécurité de ce dispositif et sa compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (IRM) n'ont pas été évaluées. Les essais pour l'évaluation de l'échauffement, la migration ou les artéfacts en image n'ont pas été effectués. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM n'est pas connue. Le balayage d'un patient portant ce dispositif peut entraîner la blessure du patient. Si l'implant contient un matériau métallique dans sa fabrication, les chirurgiens peuvent s'attendre à ce que des artefacts IRM soient présents lors d'une imagerie IRM de routine.

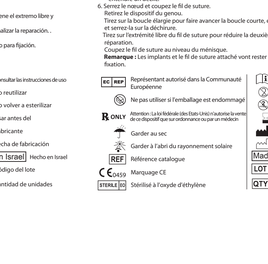
Précautions

- Attention : La loi fédérale (les États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- AVANT UTILISATION, vérifier le dispositif et assurer vous qu'il n'est pas endommagé.
- Après utilisation, le dispositif risque de présenter un danger potentiel d'effets biologiques ou d'objets tranchants/pointus. Il doit être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales et nationales applicables.
- En le rare cas de que le dispositif ou de l'implant, la localisation des fragments peut s'effectuer visuellement. Les fragments peuvent être enlevés manuellement à travers le lieu de l'incision.
- En cas de que de l'implantation, l'extraction du ou des dispositifs ne siffleteur que sous confirmation visuelle et dans l'état desserré. Toute tentative d'extraction de dispositifs pliégés dans des tissus ou sans confirmation visuelle de l'emplacement peut entraîner des lésions tissulaires ou des blessures pour le patient.
- Attention : évitez les risques anatomiques.

Effets secondaires

- Possibilité d'infection chirurgicale, profonde ou superficielle.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Une rupture du dispositif peut se produire.
- La perte de la fixation ou le retrait de son ancrage peut se produire lors du serrage de la boucle de l'implant.

Utilisation du dispositif FiberSwitch™



1. Introduire le dispositif FiberSwitch™ dans l'articulation par l'ouverture arthroscopique appropriée. **Remarque :** On peut utiliser une sonde de profondeur méniscale pour déterminer la profondeur souhaitée.
2. Ajuster la limitation de profondeur à la valeur voulue, en pressant sur le déclencheur de la limitation de profondeur (Figure 1). Les marques laser sur la pointe de l'aiguille peuvent servir de référence.
3. Introduire le dispositif FiberSwitch™ dans l'articulation **Remarque :** Ne pas tourner la roue de déploiement pendant l'introduction du FiberSwitch™ dans l'articulation, cela causerait le déploiement prématuré de l'implant.
4. Déployer le premier implant.
   Placer le dispositif à l'emplacement souhaité et pénétrer dans le méniscus jusqu'à la profondeur préréglée.
   Laisser l'aiguille en position et tourner la roue en arrière jusqu'à la butée pour déployer l'implant. Vous devez entendre un déclic. Tourner la roue vers l'avant jusqu'à la butée. Vous devez entendre un déclic.
   Remarque : Si vous n'entendez pas le déclic, ramenez légèrement la roue de la butée, puis tournez de nouveau vers la butée, afin que le déclic se fasse entendre.
   ⚠ Avertissement : Ne pas tourner la roue de déploiement en arrière, sinon le deuxième implant se déployer prématurément.
5. Déployer le deuxième implant.
   Retraire lentement l'aiguille hors du ménisque, en maintenant l'aiguille dans la vue arthroscopique, pénétrez dans le méniscus au niveau du site souhaité pour le deuxième implant jusqu'à la profondeur préréglée.
   ⚠ Mise en garde : Ne pas tourner la roue avant que l'aiguille ait pénétré complètement dans le méniscus à la profondeur voulue, sinon le deuxième implant se déployer prématurément.
   Tournez la roue en arrière jusqu'à la butée pour déployer le deuxième implant. Vous devez entendre un clic.
6. Réduire le nœud et couper la ligne de suture.
   Retirez le dispositif de la rotule.
   Tirez le bucle extendu pour présenter le bucle corto mientras sostiene el extremo libre y ajustarlo sobre el desgarro.
   Tirer del extremo libre de la sutura para reducir el segundo bucle y finalizar la reparación. Couper la ligne libre au ménisque.
   Note: Les implants et les sutures associées permaneceront en el tejido para fijación.

DE

Beschreibung

Das FiberSwitch™ Gerät ist ein allumfassendes Meniskusrekonstruktionsgerät. Das Gerät umfasst zwei nicht absorbierbare Polyesterimplantate, vor verbunden mit nicht absorbierenden #2-0 Nähten und vorgeladen in ein Nadel-Verabreichungssystem. Der anpassbare Begrenzer für den Tiefeneindring ist vorab auf ungefähr 18 mm ab der Nadelspitze eingestellt. Dieser kann in Schritten von 2 mm auf ungefähr 10 mm angepasst werden.

Modell und Katalognummer

REF **Produktbeschreibung**
AR-4570 FiberSwitch™ Implantat, gebogen mit zwei Polyester-Implantaten und 2-0 FiberWire®

Indication für die Anwendung

Das FiberSwitch™ Meniskusrekonstruktionsgerät ist für die Verwendung als eine Nahtaufbewahrungsvorrichtung vorgesehen, um endoskopische Weichteilverfahren zu erleichtern.
Das FiberSwitch™ Meniskusrekonstruktionsgerät ist für die Verwendung bei Meniskusrekonstruktionsverfahren vorgesehen.

Materiaux

Implantat:
Nahtmaterial: #2-0 FiberWire polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), Polyester, Silicon Elastomer Beschichtung. Farbstoff; D&C Blau Nr. 6.
Die #2-0 FiberWire-Nahtmaterial erfüllt die USP-Anforderungen mit Ausnahme des Durchmessers.
Anker: Naht von #4-0 und #6-0 Nahtmaterial - Geflochtenes Polyester, nicht resorbierbar, ohne Beschichtung. Farbstoff: D&C Grün No. 6.
Griff: ABS
Schaft: Edelstahl
Tiefenbegrenzer: HDPE

Kontraindikation

Das Meniskusrekonstruktionsgerät ist NICHT zur Verwendung vorgesehen, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen vorliegen:
- Pathologische Bedingungen im weichen Gewebe; die eine sichere Fixierung verhindern würden.
- Jedweder aktive Infektion.
- Bedingungen, die dazu neigen, die Fähigkeit oder den Willen des Patienten einzuschränken, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen.
- Trienn in die weiße Zone des Meniskus. Nur Trienn in die rote Zone des Meniskus oder allenfalls in die Übergangszone zwischen Rot und Weiß wären Kandidaten für eine Reparatur.

⚠ Warnungen

- Lesen Sie vor der Anwendung diese Anweisungen durch.
- Diese Anweisungen sind nicht dazu gedacht, eine ordnungsgemäße Schulung über chirurgische Techniken oder Arthroskopie zu ersetzen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem anpassungsbezogenen Gebrauch mit den entsprechenden Techniken vertraut zu machen.
- Verwenden Sie keine übermäßigen Spannung oder überlasten Sie das Gerät nicht, da beides zu einem Auszug oder Schaden/Bruch führen könnte.
- Die vom Arzt verordnete postoperative Pflege sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Belastung des Implantats zu vermeiden.
- Das Gerät ist steril für eine einmalige Verwendung - NICHT ERNEUT STERILISIEREN
- Die Aufbereitung des Geräts kann zu einer Kontaminationsgefahr, einer schlechteren Leistung oder einem Funktionsverlust führen. Die Geräte werden nicht für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation durch den Anwender konzipiert oder validiert.
- Nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- An einem kühlen, trockenen Ort, fern von Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das Gerät sollte nur angenommen werden, wenn die werksseitige Verpackung und Etikettierung intakt sind.
- Im Falle einer erfolgreichen Implantation, sollte(n) das Gerät (die Geräte) nur unter Sichtkontrolle und bei Verlust gebergen werden. Jeder Versuch, Im Gewebe eingeschlossene Geräte oder visuelle Standortbestimmung zu bergen, kann zu Gewebeschäden oder Verletzungen des Patienten führen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Dieses Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz (MR)-Umgebung untersucht. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Geräts in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der über dieses Gerät verfügt, kann zu Verletzungen des Patienten führen. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material gefertigt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass MR-Artefakte während der routinemäßigen MR-Bildgebung vorhanden sind.

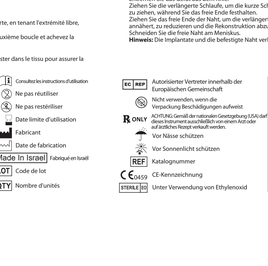
Vorsichtsmaßnahmen

- ACHTUNG: Gemäß dem der nationalen Gesetzgebung (USA) darf dieses Instrument ausschließlich von einem Arzt oder auf ärztliches Rezept verkauft werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung den Gerätezustand, sollte(n) das Gerät (die Geräte) nicht beschädigt sein.
- Nach dem Gebrauch kann das Gerät eine potenzielle Gefahr für die Umwelt darstellen und sollte entsprechend den anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Vorschriften gehandhabt werden.
- Im seltenen Fall eines Gerät- oder Implantatbruchs können Fragmente visuell lokalisiert werden. Fragmente können manuell durch die Inzisionsstelle entfernt werden.
- Im Falle einer nicht erfolgreichen Implantation, sollte(n) das Gerät (die Geräte) nur unter Sichtkontrolle und bei Verlust gebergen werden. Jeder Versuch, Im Gewebe eingeschlossene Geräte ohne visuelle Standortbestimmung zu bergen, kann zu Gewebeschäden oder Verletzungen des Patienten führen.
- Achtung: anatomische Gefahren vermeiden.

Nebenwirkungen

- Potenzielle chirurgische Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Allergien und andere Reaktionen auf Gerätematerialien.
- Es kann zum Bruch des Geräts kommen.
- Beim Spannen der Implantschleife kann es zum Verlust der Fixierung oder zum Herausziehen des Ankers kommen.

Verwendung des FiberSwitch™-Geräts



1. Einführung des FiberSwitch™-Geräts in das Gelenk durch das entsprechende arthroskopische Portal. **Hinweis:** Eine Meniskussonde kann verwendet werden, um bei der Bestimmung der gewünschten Tiefenbegrenzungne behilflich zu sein.
2. Regulier Die Tiefenbegrenzer an die bevorzugte Einstellung an, indem Sie den Tiefenbegrenzer-Auslöser drücken (Abbildung 1). Die Lasermarkierungen auf der Nadelspitze können auch als Referenz verwendet werden.
3. Führen Sie die FiberSwitch™-Applikationsnadel in das Gelenk ein **Hinweis:** Drehen Sie das Einsetzrad nicht, während Sie FiberSwitch™ in das Gelenk einführen, da das Implantat vorzeitig eingesetzt werden würde.
4. Einsatz des ersten Implantats:
   Platzieren Sie das Gerät an der gewünschten Stelle und punktieren Sie den Meniskus bis zur vorgegebenen Tiefe.
   Lassen Sie die Nadel in Position und drehen Sie das Rad bis zum Anschlag zurück, um das Implantat einzusetzen. Es kann ein Klick zu hören sein. Drehen Sie das Rad vorwärts bis zum Anschlag. Ein Klick sollte zu hören sein.
   Hinweis: Wenn kein Klick zu hören ist, drehen Sie das Rad leicht zurück und wieder nach vorne bis zum Anschlag, bis der Klick zu hören ist.
   ⚠ Warnung: Drehen Sie das Einsatzrad nicht rückwärts, da sonst das zweite Implantat vorzeitig eingesetzt wird.
5. Einsatz des zweiten Implantats:
   Ziehen Sie die Nadel aus dem Meniskus heraus, halten Sie die Nadel innerhalb arthroskopischer Sicht und punktieren Sie den Meniskus an der gewünschten Stelle für das zweite Implantat bis zur vorgegebenen Tiefe.
   ⚠ Warnung: Drehen Sie das Einsatzrad erst, wenn die Nadel vollständig durch den Meniskus bis zur vorgegebenen Tiefe eingedrungen ist oder das zweite Implantat vorzeitig eingesetzt wird.
   Ziehen Sie das Radrückwärts bis zum Anschlag, um das zweite Implantat einzusetzen. Es kann ein Klick zu hören sein. Drehen Sie das Rad vorwärts bis zum Anschlag. Ein Klick sollte zu hören sein.
6. Reduzieren des Knotens und Abschneiden der Naht:
   Entfernen Sie das Gerät vom Knie.
   Ziehen Sie die verlängerte Schlaufe, um die kurze Schlaufe vorzuziehen und über den Riss zu ziehen, während Sie das freie Ende festhalten.
   Ziehen Sie das freie Ende der Naht, um die verlängerte Schlaufe, die sich dem Gewebe anpasst, zu reduzieren und die Meniskusnaht abzuschließen.
   Schneiden Sie die freie Naht am Meniskus.
   Hinweis: Die Implantate und die angehängte Naht verbleiben zur Fixierung im Gewebe.

IT

Descrizione

Il dispositivo FiberSwitch™ è un dispositivo di riparazione meniscale completamente interno. Il dispositivo include due impianti in poliestere non riassorbibile, pre-legati con suture non assorbibili #2-0 e precaricati in un sistema di rilascio dell'ago. Il limitatore della profondità di penetrazione regolabile è preimpostato a circa 18 mm dalla punta dell'ago. Può essere regolato in incrementi di 2 mm a circa 10 mm.

Numero di modello e di catalogo

REF **Descrizione del prodotto**
AR-4570 Impianto FiberSwitch™, curvo con due impianti in poliestere e FiberWire® 2-0

Indicazioni per l'uso

Il Dispositivo di riparazione meniscale FiberSwitch™ è progettato per l'impiego come dispositivo di ritenzione a sutura destinato a facilitare procedure endoscopiche a carico dei tessuti molli.
Il Dispositivo di riparazione meniscale FiberSwitch™ è indicato per l'uso nelle procedure di riparazione del menisco.

Materiali

Impianti:
Sutura: 2-0 FiberWire polietilene di ultra alto peso molecolare (UHMWPE), poliestere, silicone, rivestimento in elastomero di silicone. Colorante: D&C Azul No. 6.
La sutura FiberWire n° 2-0 comprte uns nœuds intermédiaires exceptés pour diamètre
Ancora: Sutura #4-0 y #6-0 - Poliéster trenzado, no absorbibles, sin recubrimiento. Colorante: D&C Verde No. 6.
Manico: ABS
Corpo: Acero inossidabile
Limitatore di profondità: HDPE

Controindicazioni

Il Dispositivo di riparazione meniscale NON è indicato per l'uso ove sussistano uno o più delle seguenti condizioni:
- Condizioni patologiche a carico del tessuto molle che impedirebbero la fissazione sicura.
- Qualsiasi infezione in atto.
- Condizioni che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di attenersi alle istruzioni di cura postoperatoria.
- Strappo alla zona bianca del menisco. Solo gli strappi alla zona rossa del menisco, o al massimo alla zona di transizione tra rosso e bianco, sarebbero candidate alla riparazione.

⚠ Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere interamente le istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni non sono intese a sostituire la corretta formazione sulla tecnica chirurgica e artroscopia. Prima di utilizzare questo dispositivo, è responsabilità del chirurgo aver sviluppato una conoscenza approfondita delle tecniche chirurgiche appropriate.
- Non applicare tensioni eccessive né sovraccaricare il dispositivo per evitare l'espulsione o danneggiamento/rottura del dispositivo.
- Onde evitare di sottoporre l'impianto a sollecitazioni dannose, il paziente deve attenersi scrupolosamente al regime postoperatorio prescritto dal medico.
- Il dispositivo è sterile e monouso - NON RISTERILIZZARE.
- La riprocessazione del dispositivo può alterare o compromettere il funzionamento oltre a indurre fenomeni di biocontaminazione. I dispositivi non sono stati progettati o convalidati per essere puliti, disinfettati o sterilizzati dall'utente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto, lontano da umidità e luce solare diretta.
- Il dispositivo deve essere accettato solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica sono intatti. In caso di manomissione o danni, non utilizzare il dispositivo e contattare il rappresentante locale Arthrex.
- In caso di insuccesso dell'impianto, il(i) dispositivo(i) dev(e)dev(ono) essere recuperato(i) solo in guida visiva e in caso di allentamento. Qualsiasi tentativo di recuperare i dispositivi intrappolati nel tessuto o l'assenza di conferma visiva della loro posizione può comportare danni tissutali o lesioni al paziente.

Informazioni di sicurezza MRI

I parametri di sicurezza e compatibilità del presente dispositivo in ambiente di risonanza magnetica (RM) non sono stati valutati. Questo dispositivo non è stato testato in rapporto a riscaldamento, migrazione o indurimento di artefatti di immagine in ambiente di risonanza magnetica (RM). Il profilo di sicurezza del dispositivo in ambiente di risonanza magnetica (RM) non è noto. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente. Se l'impianto è realizzato con materiali metallici, chirurghi possono aspettarsi artefatti di RM nel corso di normali scansioni di RM.

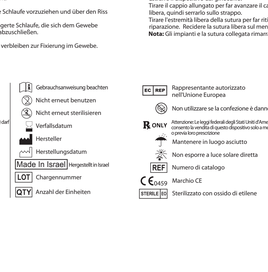
Precauzioni

- Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America consente la vendita di questo dispositivo solo a medici o previa loro prescrizione.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e assicurarsi che non sia danneggiato.
- Dopo l'uso, il dispositivo potrebbe comportare rischi di contaminazione biologica/di ferita da oggetti taglienti/pungenti. Il dispositivo dovrebbe quindi essere maneggiato con modalità conformi alla pratica medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili.
- Nella improbabile eventualità di rottura del dispositivo o dell'impianto, i frammenti possono essere localizzati visualmente. I frammenti possono essere rimossi manualmente attraverso il sito d'incisione.
- In caso di insuccesso dell'impianto, il(i) dispositivo(i) dev(e)dev(ono) essere recuperato(i) solo in guida visiva e in caso di allentamento. Qualsiasi tentativo di recuperare i dispositivi intrappolati nel tessuto o l'assenza di conferma visiva della loro posizione può comportare danni tissutali o lesioni al paziente.
- Attenzione: evitare rischi anatomici.

Effetti indesiderati

- Potenziali infezioni chirurgiche, sia profonde che superficiali.
- Allergie e altre reazioni a materiali del dispositivo.
- Possibile rottura del dispositivo.
- Possibile perdita di fissazione o distacco dell'ancoraggio durante il tensionamento del loop impiantare.

Utilizzo del dispositivo FiberSwitch™



1. Introduce il dispositivo FiberSwitch™ nell'articolazione attraverso il portale artroscopico appropriato. **Osservazione:** Si può utilizzare una sonda di profondità meniscale per aiutare a definire la dimensione di profondità prescelta.
2. Regolare il limitatore di profondità secondo l'impostazione preferita agendo sul suo grilletto (Figura 1). È anche possibile utilizzare come riferimento i contrassegni incisi con il laser sulla punta dell'ago.
3. Introdurre nell'articolazione l'ago di dispensazione FiberSwitch™. **Nota:** Non ruotare la rotellina di dispensazione mentre si sta introducendo FiberSwitch™ nell'articolazione, altrimenti l'impianto verrà rilasciato anzitempo.
4. Rilascio del primo impianto:
   Collocare il dispositivo nella posizione desiderata e penetrare il meniscus fino alla profondità prestabilita.
   Lasciare l'ago in posizione e ruotare la rotellina completamente all'indietro per rilasciare l'impianto. Si sente un "Clic". Ruotare la rotellina completamente in avanti. Si sente un "clic".
   Nota: In caso non si senti il "clic", ruotare leggermente la rotellina dalla posizione finale per poi ruotarla nuovamente in modo da sentire il "clic".
   ⚠ Avvertenza: Non ruotare la rotellina di dispensazione all'indietro, altrimenti il secondo impianto verrà rilasciato anzitempo.
5. Rilascio del secondo impianto:
   Ritrarre lentamente l'ago dal meniscus, mantenendo l'ago all'interno della vista artroscopica, penetrare il meniscus nell'area desiderata per il secondo impianto fino alla profondità prestabilita.
   ⚠ Avvertenza: Non ruotare la rotellina di dispensazione finché l'ago non sia completamente penetrato attraverso il meniscus fino alla profondità preimpostata, altrimenti il secondo impianto verrà rilasci