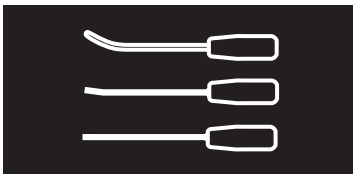


USS Sports Medicine\*  
**POLYSORB\* Meniscal  
Stapler XLS Template**

USS Sports Medicine\*  
**POLYSORB\* Meniscal Stapler  
XLS Template**

ENGLISH



 **BEFORE USING PRODUCT,  
READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

**IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using the USS Sports Medicine\* POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Template. It is not a reference to surgical techniques.

**CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale and use by or on the order of, a physician.

**INDICATIONS**

The USS Sports Medicine\* POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Template is a reusable instrument used as a guide for selecting the appropriate shaped POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Single Use Loading Unit (SULLU).

**SCHEMATIC VIEW**

- A) 30 DEGREE L/R TEMPLATE (TOP VIEW / SIDE VIEW)
- B) UP-CURVE TEMPLATE (TOP VIEW / SIDE VIEW)
- C) STRAIGHT TEMPLATE (TOP VIEW / SIDE VIEW)

**POLYSORB\* MENISCAL STAPLER XLS TEMPLATE**

**REPROCESSING INSTRUCTIONS**

The POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Template has a stainless steel shaft with an anodized aluminum handle.

**Warnings:**

Detergents and solutions should have a pH between 7.0 and 9.5.

Sterilization temperature should not exceed 275° F (135° C).

The POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Templates are supplied non-sterile. Prior to use they must be cleaned and sterilized.

**Reprocessing Limitations:**

Repeated processing at the listed temperatures has minimal effect on the stainless steel instruments. Wear and damage due to use normally determine the end of instrument life.

**INSTRUCTIONS**

**Point of Use:**

Remove excess soil on reusable instruments with disposable wipes.

**Containment and Transportation:**

It is recommended that the reusable instruments be reprocessed as soon as possible following use. They should be covered with a moist towel if reprocessing cannot be performed immediately.

**Preparation for Cleaning:**

No disassembly required.

**Manual Cleaning:**

The reusable instruments should be cleaned thoroughly after every use to remove all traces of blood and debris. Pay particular attention to crevices while scrubbing instruments with a soft bristle brush in warm water (20 - 25° C) with a mild detergent/enzymatic cleaner (such as Alconox® or TERG-A-ZYME® solution)

**Automatic Cleaning:**

The reusable POLYSORB\* Meniscal Stapler XLS Template may be placed in an automatic dishwasher at 194° F (90° C).

**Disinfection:**

See above automatic cleaning.

USS Sports Medicine\*  
**Gabarit d'agrafeuse méniscale  
XLS POLYSORB\***

FRANÇAIS

 **AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT,  
LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

**IMPORTANT !**

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation du gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\* d'USS Sports Medicine\*. Il ne s'agit pas d'un ouvrage de référence pour les techniques chirurgicales.

**INDICATIONS**

Le gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\* d'USS Sports Medicine\* est un instrument réutilisable, servant de guide pour la sélection de la forme appropriée d'Unité de Chargement à Usage Unique (UCUU) pour l'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\*.

**VUE SCHEMATIQUE**

- A) GABARIT G/D 30 DEGRÉS (VUE DU HAUT / VUE LATÉRALE)
- B) GABARIT COURBE VERS LE HAUT (VUE DU HAUT / VUE LATÉRALE)
- C) GABARIT DROIT (VUE DU HAUT / VUE LATÉRALE)

**INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DU GABARIT  
D'AGRAFEUSE MÊNISCALÉ XLS POLYSORB\***

Le gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\* possède un axe en acier inoxydable avec une poignée en aluminium anodisé.

**Mises en garde :**

Les détergents et solutions de trempage doivent avoir un pH compris entre 7.0 et 9.5.

Ne pas dépasser des températures de stérilisation de 135°C.

Les gabarits d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\* sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

**Limites au retraitement :**

Les traitements répétés aux températures indiquées produisent un effet minimal sur les instruments en acier inoxydable. L'usure et les endommagements, liés à l'utilisation, déterminent normalement la durée de vie de l'instrument.

**INSTRUCTIONS**

**Caractéristique d'utilisation :**

Au moyen de chiffons jetables, retirer tout excès de salissure sur les instruments réutilisables.

**Conteneur et transport :**

Il est recommandé de retraiter les instruments réutilisables, dès que possible après utilisation. Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, on recommande de les couvrir avec un chiffon humide.

**Préparation avant nettoyage:**

Aucun démontage requis.

**Nettoyage manuel :**

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés énergiquement après chaque utilisation, afin de retirer toute trace de sang et de débris. Accorder une attention particulière aux fissures, lorsque l'on frotte les instruments avec une brosse à poil doux dans de l'eau chaude (20 - 25° C) et un détergent doux/nettoyant enzymatique (tel que Alconox® ou une solution de TERG-A-ZYME®).

**Nettoyage automatique :**

Le gabarit pour agrafeuse méniscale XLS POLYSORB\* peut être placé dans un lave-vaisselle automatique à 90°C.

**Désinfection :**

Voir nettoyage automatique, ci-dessus.

USS Sports Medicine\*  
**Schablone für den  
POLYSORB-Meniskus-Hefter  
XLS**

DEUTSCH

 **VOR GEBRAUCH ALLE  
ANWEISUNGEN SORFÄLTIG LESEN!**

**WICHTIG!**

Diese Broschüre soll die Verwendung der Schablone für den USS Sports Medicine\* POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS erleichtern. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

**INDIKATIONEN**

Die Schablone für den USS Sports Medicine\* POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS ist ein wiederverwendbares Instrument und dient zur Auswahl der korrekten Ausführung der Einmal-Ladevorrichtung (SULLU) für den POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS.

**SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**

- A) 30-GRAD-L/R-SCHABLONE (DRAUFSICHT/SEITENANSICHT)
- B) HOCHGEBOGENE SCHABLONE (DRAUFSICHT/SEITENANSICHT)
- C) GERADE SCHABLONE (DRAUFSICHT/SEITENANSICHT)

**AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE SCHABLONE FÜR  
DEN POLYSORB\*-MENISKUS-HEFTER XLS**

Die Schablone für den POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS besitzt einen Edelstahlenschaft mit einem Griff aus eloxiertem Aluminium.

**Warnhinweise:**

Reinigungsmittel und Lösungen sollten einen pH-Wert zwischen 7.0 und 9.5 aufweisen.

Sterilisationstemperaturen sollten 135 °C nicht übersteigen.

Die Schablonen für den POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS werden unsteril geliefert. Sie sind vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.

**Aufbereitungs-Einschränkungen:**

Wiederholtes Aufbereiten bei den angegebenen Temperaturen hat nur minimale Auswirkungen auf Edelstahl-Instrumente. Normalerweise führen Abnutzung und Schäden durch die Anwendung zum Unbrauchbarwerden von Instrumenten.

**ANWEISUNGEN**

**Anwendungstipp:**

Starke Verschmutzungen mit Einmal-Tüchern von wiederverwendbaren Instrumenten abwischen.

**Verschluss und Transport:**

Die wiederverwendbaren Instrumente sollten nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden. Ist eine sofortige Aufbereitung nicht möglich, sollten sie mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden.

**Reinigungsvorbereitung:**

Kein Zerlegen erforderlich.

**Manuelle Reinigung:**

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach jedem Einsatz gründlich zu reinigen, um Blut oder Partikel vollständig zu entfernen. Instrumente unter Verwendung einer weichen Bürste in warmem Wasser (20-25 °C) mit einem milden Reinigungsmittel/Enzymreinigungsmittel (wie bspw. Alconox® oder TERG-A-ZYME®-Lösung) reinigen und dabei Ritzen besondere Beachtung schenken.

**Automatische Reinigung:**


Die wiederverwendbare Schablone für den POLYSORB\*-Meniskus-Hefter XLS kann in eine automatische Instrumentenspülmaschine gegeben werden (bei 90 °C).

**Desinfektion:**

Siehe die obigen Angaben unter „Automatische Reinigung“.

USS Sports Medicine\*  
**Modello di suturatrice a punti  
metallici XLS POLYSORB\*  
Meniscal**

ITALIANO

 **PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE  
ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI SEGUENTI.**

**IMPORTANTE!**

Questo opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'uso del modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal USS Sports Medicine\*; non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

**ATTENZIONE:** Vendita riservata a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura.

**INDICAZIONI**

Il modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal USS Sports Medicine\* è uno strumento riutilizzabile usato come guida per scegliere la forma appropriata dell'unità di caricamento monouso (UCM) della suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal.

**DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**

A) MODELLO FLESSO DI 30 GRADI S/D (VEDUTA DALL'ALTO / VEDUTA LATERALE)

B) MODELLO CURVATO VERSO L'ALTO (VEDUTA DALL'ALTO / VEDUTA LATERALE)

C) MODELLO DRITTO (VEDUTA DALL'ALTO / VEDUTA LATERALE)

**ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO RIPETUTO DEL MODELLO  
DI SUTURATRICE A PUNTI METALLICI XLS POLYSORB\*  
MENISCAL**

Il modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal ha un'asta in acciaio inossidabile con un'impugnatura in alluminio anodizzato.

**Avvertenze:**

Detergenti e soluzioni devono avere un pH compreso tra 7.0 e 9.5.

La temperatura di sterilizzazione non deve essere superiore a 135° C (275° F).

I modelli di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal sono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare gli strumenti, prima dell'utilizzo.

**Limitazioni per i trattamenti successivi**

I trattamenti ripetuti alle temperature elencate hanno scarsa influenza sull'acciaio inossidabile di questi strumenti. L'usura e i danni provocati dall'uso normalmente determinano la fine della durata utile dello strumento.

**ISTRUZIONI**

**Punto d'utilizzo**

Rimuovere lo sporco in eccesso sugli strumenti riutilizzabili con panni monouso.

**Imballo e trasporto**

Si raccomanda di ritrattare gli strumenti riutilizzabili immediatamente dopo l'uso. Qualora questo non fosse possibile, gli strumenti dovrebbero essere coperti con un panno umido.

**Preparazione per la pulizia**

Nessuno smontaggio necessario.

**Pulizia manuale**

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti attentamente dopo ogni utilizzo per rimuovere tutte le tracce di sangue e di altro tipo. Porre particolare attenzione alla pulizia delle fessure utilizzando una spazzola a setole morbide con acqua tiepida (20-25 °C) e un detergente enzimatico delicato (quali Alconox® o TERG-A-ZYME®).

**Pulizia automatica**

Il modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB\* Meniscal riutilizzabile può essere lavato con una lavastoviglie automatica alla temperatura di 90 °C (194 °F).

**Disinfezione**

Vedere pulizia automatica, sopra.

USS Sports Medicine\*  
**Plantilla para grapadora de  
menisco XLS POLYSORB\***

ESPAÑOL

 **ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA LA  
SIGUIENTE INFORMACION CON ATENCION.**

**IMPORTANTE**

Este folleto tiene la finalidad de asistirle en el empleo de la plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* de USS Sports Medicine\*. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

**INDICACIONES**

La plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* de USS Sports Medicine\* consiste en un instrumento reutilizable que sirve como una guía para seleccionar la unidad de carga de un solo uso para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* de tamaño apropiado.

**ESQUEMA**

A) PLANTILLA D/I DE 30 GRADOS (VISTA SUPERIOR / VISTA LATERAL)

B) PLANTILLA CURVADA HACIA ARRIBA (VISTA SUPERIOR / VISTA LATERAL)

C) PLANTILLA RECTA (VISTA SUPERIOR / VISTA LATERAL)

**INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE LA  
PLANTILLA PARA GRAPADORA DE MENISCO XLS  
POLYSORB\***

La plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* posee un eje de acero inoxidable con un mango de aluminio anodizado.

**Advertencias:**

Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre 7.0 y 9.5. La temperatura de esterilización no debe exceder 135 °C.

Las plantillas para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* se suministran no estériles. Antes de ser utilizadas se deberán limpiar y esterilizar.

**Limitaciones del reprocesamiento:**

El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre los instrumentos de acero inoxidable. El desgaste y daños a causa del uso normal determinan el término de la vida útil de instrumento.

**INSTRUCCIONES**

**Punto de utilización:**

Retirar suciedad excesiva de los instrumentos reutilizables con toallas desechables.

**Contención y transporte:**

Se recomienda reprocessar los instrumentos reutilizables tan pronto sea posible después de utilizarlos. Se deben cubrir con una toalla húmeda si no se pueden reprocessar inmediatamente.

**Preparativos para la limpieza:**

No se requiere ningún desmontaje.

**Limpieza manual:**

Los instrumentos reutilizables se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y mugre. Se debe prestar atención particularmente a las hendiduras mientras se cepillan los instrumentos con un cepillo en agua entre 20 °C y 25 °C de temperatura con un detergente o limpiador enzimático suave (como por ejemplo solución Alconox® o TERG-A-ZYME®).

**Limpieza automática:**

La plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB\* se puede limpiar en una lavadora de platos automática a 90 °C.

**Desinfección:**

Consultar limpieza automática más arriba.

Un kit di strumenti per la chirurgia artroscopica.

**Sterilization:**

The reusable POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Templates are provided non-sterile and are for reuse. The POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Templates may be steam sterilized by the hospital using the following process parameters:

**Prevacuum Steam Cycle**

Temperature: 270 - 275° F (132 - 135° C)

Time: 3 minutes minimum of exposure, wrapped

**Gravity Cycle**

Temperature: 250 - 255° F (121 - 124° C)

Time: 15 minutes minimum of exposure, wrapped

**Maintenance:**

Visually inspect the instruments for damage or wear prior to use. Repeated autoclaving may tarnish instrument surfaces.

**Packaging:**

Place items in a Polyethylene/Tyvek® pouch or standard hospital wrap.

**Storage:**

Store at room temperature.

**Additional Information:**

When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Template is provided NONSTERILE and MUST be cleaned and sterilized prior to use.

- Reduce the meniscal tear so that the edges are coapted.
- Abrade the inner and outer edge of the tear site using the mechanical shaver and/or an arthroscopic rasp. Shaving or rasping the perimeniscal synovium, both superiorly and inferiorly, should also be performed to stimulate a vascular response. A standard posterior portal may also be used to facilitate rasping and preparation of meniscal and perimeniscal synovium.
- A cannula for introduction of the POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Template is applied through the ipsilateral side of the tear for repairing posterior horn tears and through the contralateral side for repairing mid-third tears. Both sides are frequently used to optimally repair the full-length of the tear.
- Using the POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Template, assess the tear shape and location. Use the template as a guide to determine which Meniscal Stapler SULU is appropriate to the pathology.

**CAUTIONS**

Only physicians having adequate training and familiarity with arthroscopic techniques should perform arthroscopic procedures. Prior to performance of any arthroscopic procedure consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.

**CONTRAINDICATION**

The POLYSORB® Meniscal Stapler XLS Template is intended for use only as indicated.

**SERVICE AND REPAIR**

Contact United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, at 1-800-423-8772 or 203-492-5550 for return goods authorization number. Instruments requiring service and repair should be returned to United States Surgical, Norwalk, CT 06856, USA. Unauthorized alterations, repair or modifications of these devices may jeopardize patient safety and will void all product warranties. Always include a repair purchase order number, a written description of the problem and a contact persons name, area code and phone number at your facility.

TEG-A-ZYME

**TERG-A-ZYME®** is a registered trademark of Alconox, Inc. Alconox® is a registered trademark of Alconox, Inc. Tyvek® is a registered trademark of Dupont.

TEG-A-ZYME® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Alconox® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Tyvek® è un marchio registrato della Dupont.

TEG-A-ZYME® is a registered trademark of Alconox, Inc. Alconox® is a registered trademark of Alconox, Inc. Tyvek® is a registered trademark of Dupont.

**Stérilisation :**

Les gabarits réutilisables pour agrafeuse méniscale XLS POLYSORB® sont fournis non stériles et peuvent être réutilisés. Les gabarits d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB® peuvent être stérilisés à la vapeur par l'hôpital, en utilisant les paramètres de procédé suivants :

**Cycle à la vapeur avec mise sous vide préalable**

Température : 132 - 135° C

Durée : 3 minutes d'exposition minimum, sous emballage

**Cycle gravité**

Température : 121 -124° C

Durée : 15 minutes d'exposition minimum, sous emballage

**Entretien:**

Vérifier visuellement l'absence de tout endommagement ou phénomène d'usure sur les instruments, avant chaque utilisation. Un passage répété en autoclave peut ternir les surfaces des instruments.

**Emballage:**

Placer les articles dans un sachet en polyéthylène / Tyvek® ou dans un emballage hospitalier standard.

**Conservation :**

Conserver à température ambiante.

**Supplément d'informations :**

En cas de stérilisation de plusieurs instruments, au cours d'un même cycle d'autoclave, bien veiller à ne pas dépasser la charge maximale, spécifiée par le fabricant du stérilisateur.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Le gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB® est fourni NON STERILE et DOIT être stérilisé avant utilisation.

- Réduire la déchirure méniscale de façon à coapter les bords.
- Effectuer une abrasion des bords intérieur et extérieur du site de la déchirure, en utilisant le rasoi mécanique et/ou une râpe arthroscopique.
- Il faut également effectuer un rasage ou un râpage de la synoviale péri-méniscale, supérieurement ainsi qu'inférieurement. On peut également utiliser un portique postérieur standard pour faciliter le râpage et la préparation de la synoviale méniscale et péri-méniscale.
- On insère une canule pour l'introduction du gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB®, à travers le côté ipsilatéral de la déchirure pour la réparation de déchirures de la corne postérieure et à travers le côté contralatéral pour la réparation de déchirures du tiers intermédiaire. Les deux côtés sont fréquemment utilisés pour réparer de manière optimale la longueur totale de la déchirure.
- En utilisant le gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB®, évaluer la forme et l'emplacement de la déchirure. Utiliser le gabarit comme guide, pour déterminer l'UCUU d'agrafeuse méniscale, appropriée pour la pathologie.

**PRECAUTIONS**

Seuls les praticiens suffisamment compétents et familiarisés avec les techniques arthroscopiques pratiqueront les interventions chirurgicales sous arthroscopie. Avant de pratiquer toute intervention arthroscopique, consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, complications et risques liés à ce type de procédures.

**CONTRE-INDICATIONS**

Le gabarit d'agrafeuse méniscale XLS POLYSORB® est exclusivement destiné à l'usage indiqué.

**SERVICE ET RÉPARATION**

Contacter United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group LP, au 203-492-5550, pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise. Les instruments, nécessitant un entretien et une réparation, doivent être renvoyés à United States Surgical, Norwalk, CT 06856, Etats-Unis. Des modifications, réparations ou remaniements de ces dispositifs peuvent compromettre la sécurité du patient et annulent toutes les garanties du produit. Il faut toujours fournir un numéro de bon de commande pour la réparation, une description écrite du problème, ainsi que le nom d'une personne à contacter, l'indicatif régional et le numéro de téléphone de votre établissement.

TEG-A-ZYME

**TERG-A-ZYME®** est une marque déposée de Alconox, Inc. Alconox® est une marque déposée de Alconox, Inc. Tyvek® est une marque déposée de Dupont.

TEG-A-ZYME® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Alconox® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Tyvek® è un marchio registrato della Dupont.

TEG-A-ZYME® is a registered trademark of Alconox, Inc. Alconox® is a registered trademark of Alconox, Inc. Tyvek® is a registered trademark of Dupont.

**Sterilisation:**

Die wiederverwendbaren Schablonen für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter XLS werden unsteril geliefert und sind zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Die Schablonen für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter LXS können von der Klinik unter Anwendung der folgenden Prozessparameter im Dampf-Autoklaven sterilisiert werden:

**Vorvakuum-Dampfzyklus**

Temperatur: 132–135 °C

Dauer: 3 Minuten Mindesteinwirkdauer, eingewickelt

**Schwerkraftzyklus**

Temperatur: 121–124 °C

Dauer: 15 Minuten Mindesteinwirkdauer, eingewickelt

**Wartung:**

Die Instrumente vor jedem Einsatz im Hinblick auf Beschädigungen und Abnutzung sichtprüfen. Wiederholte Behandlung im Autoklaven kann zum Anlaufen der Oberflächen von Instrumenten führen.

**Verpackung:**

Die Artikel in einem Polyethylen/Tyvek®-Beutel oder standardmäßigem Klinikverpackungsmaterial verpacken.

**Aufbewahrung:**

Bei Zimmertemperatur lagern.

**Zusätzliche Informationen:**

Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im selben Autoklaven-Zyklus darauf achten, dass die vom Hersteller angegebene Maximal-Beladung nicht überschritten wird.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Die Schablone für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter XLS wird UNSTERIL geliefert und MUSS vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

- Den Meniskusriss so weit reduzieren, dass seine Ränder angenähert sind.
- Den Innen- und Außenrand des Risses mit Hilfe eines mechanischen Shavers und/oder einer Arthroskopie-Fräse abtragen. Außerdem sollte zur Stimulation der Durchblutung eine Abtragung der Perimeniskus-Synovialis (sowohl superior als auch inferior) mittels Shaver oder Fräse erfolgen. Des Weiteren kann ein standardmäßiger posteriorer Zugang geschaffen werden, um das Fräsen und die Präparation von Meniskus- und Perimeniskus-Synovialis zu erleichtern.
- Es wird eine Kanüle für die Einführung der Schablone für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter XLS gesetzt (für Hinterhornriss-Reparaturen durch die ipsilaterale Seite des Risses und für Reparaturen von Rissen im mittleren Drittel durch die kontralaterale Seite). Oftmals werden zur optimalen Reparatur der gesamten Risslänge beide Seiten genutzt.
- Mit Hilfe der Schablone für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter XLS Form und Lage des Risses ermitteln. Mit Hilfe der Schablone die geeignete Meniskus-Hefter-SULU für die gegebene Pathologie ermitteln.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Arthroskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten ausgeführt werden, die entsprechend ausgebildet und mit arthroskopischen Techniken vertraut sind. Vor der Durchführung arthroskopischer Verfahren stets die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Schablone für den POLYSORB®-Meniskus-Hefter XLS ist ausschließlich für die angegebene Indikation vorgesehen.

**SERVICE UND REPARATUREN**

Von United States Surgical, ein Geschäftsbereich der Tyco Healthcare Group LP, unter der Rufnummer 203-492-5550 eine Rücksendegenehmigungsnummer anfordern. Service- und reparaturbedürftige Instrumente sind einzusenden an: United States Surgical, Norwalk CT 06856, USA. Unbefugte Veränderungen, Reparaturen oder Modifikationen dieser Vorrichtungen können die Patientensicherheit gefährden und führen zum Erlöschen aller Produktgarantien. Stets eine Reparaturauftragsnummer, eine schriftliche Beschreibung des Problems sowie Name und Rufnummer einer Kontaktperson der betreffenden Einrichtung beilegen.

TEG-A-ZYME

**TERG-A-ZYME®** ist eine eingetragene Marke von Alconox, Inc. Alconox® ist eine eingetragene Marke von Alconox, Inc. Tyvek® ist eine eingetragene Marke von Dupont.

**Sterilizzazione**

I modelli di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB® Meniscal riutilizzabili sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Essi possono essere sterilizzati a vapore dall'ospedale, utilizzando i seguenti parametri:

**Ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto**

Temperatura: 132 – 135 °C (270 – 275 °F)

Tempo: 3 minuti di esposizione, nell'involucro

**Ciclo di gravità**

Temperatura: 121-124 °C (250-255 °F)

Tempo: 15 minuti di esposizione, nell'involucro

**Manutenzione**

Ispezionare visivamente gli strumenti per verificare la presenza di danni o usura prima di ogni utilizzo. Ripetuti trattamenti in autoclave possono comportare l'ossidazione delle superfici degli strumenti.

**Imballaggio**

Porre i componenti in un sacchetto in polietilene/Tyvek® o in un involucro ospedaliero standard.

**Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente.

**Informazioni aggiuntive**

Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice stabilito dalla ditta produttrice.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Il modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB® Meniscal è fornito NON STERILE e DEVE essere sterilizzato prima dell'uso.

- Ridurre la lacerazione del menisco in modo che i bordi siano adattati.
- Abradere i bordi interno ed esterno della lacerazione utilizzando il rasoio meccanico e/o la raspa artroscopica. La piattatura o la rasatura del sinovio del perimenisco, sia superiormente sia inferiormente, favoriscono la stimolazione della risposta vascolare. Inoltre è possibile utilizzare un ingresso posteriore standard per facilitare la rasatura e la preparazione del sinovio del menisco e del perimenisco.
- Per riparare le lacerazioni posteriori, si applica una cannula per l'inserimento del modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB® Meniscal attraverso il lato ipsilaterale della lacerazione, mentre si esegue lo stesso procedimento sul lato contralaterale per la riparazione delle lacerazioni terzo mediali. Per riparare ottimamente la lacerazione in tutta la sua lunghezza, si utilizzano frequentemente entrambi i lati.
- Con l'utilizzo del modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB® Meniscal si valuta la forma e la posizione della lacerazione. Utilizzare il modello come guida per scegliere quale UCM per suturare/c a punti metallici Meniscal è adatta per la patologia.

**ATTENZIONE**

Solamente medici adeguatamente addestrati e che hanno familiarità con le tecniche artroscopiche devono eseguire procedure artroscopiche. Prima dell'esecuzione di una qualsiasi procedura artroscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.

**CONTROINDICAZIONI**

Il modello di suturatrice a punti metallici XLS POLYSORB® Meniscal non è inteso per usi diversi da quelli indicati.

**ASSISTENZA TECNICA & RIPARAZIONE**

Contattare la United States Surgical, una divisione di Tyco Healthcare Group LP al numero telefonico 203-492-5550 per il numero di autorizzazione per la restituzione dei beni commerciali. Gli strumenti che necessitano di assistenza e riparazione dovrebbero essere rimandati alla United States Surgical, Norwalk, CT 06856, USA. Alterazioni, riparazioni o modifiche non autorizzate di questi dispositivi possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente e annullare tutte le garanzie del prodotto. Includere sempre un numero dell'ordine di riparazione, una descrizione scritta del problema e il nome della persona da contattare, il suo codice di reparto, il numero di telefono presso la struttura dove opera.

TEG-A-ZYME

**TERG-A-ZYME®**, è un marchio registrato della Alconox, Inc. Alconox® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Tyvek® è un marchio registrato della Dupont.

**Esterilización:**

Las plantillas para grapadora de menisco XLS POLYSORB® se proporcionan no estériles y se pueden reutilizar. Las plantillas para grapadora de menisco XLS POLYSORB® se pueden esterilizar por vapor en el hospital usando los siguientes parámetros de procesamiento:

**Ciclo de vapor con vacío**

Temperatura: 132 °C a 135 °C

Tiempo: 3 minutos de exposición mínima, envueltas

**Ciclo por gravedad**

Temperatura: 121 °C a 124 °C

Tiempo: 15 minutos de exposición mínima, envueltas

**Mantenimiento:**

Antes de usar los instrumentos inspecciónelos visualmente por si hubiesen dañado. La esterilización repetida en autoclave puede manchar las superficies.

**Envoltura:**

Coloque los artículos en una bolsa de polietileno o Tyvek® o en una envoltura de hospital.

**Almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente.

**Información adicional:**

Cuando esterilice múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante de la estufa.

**MODO DE EMPLEO**

La plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB® se proporciona NO ESTERILIZADA y se DEBERÁ limpiar y esterilizar antes de ser utilizada.

- Reduzca el desgarre del menisco de manera que los bordes queden coaptados.
- Escorie el borde interior y exterior de la región desgarrada con el raspador mecánico o con un raspador artroscópico. También se debe raspar o rebajar la sinovia perimeniscal, tanto superior como inferiormente, con el fin de estimular la respuesta vascular. Se puede asimismo utilizar un acceso posterior estándar para facilitar el raspado y preparación de la sinovia meniscal y perimeniscal.
- Se aplica una cánula para la introducción de la plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB® a través del costado ipsilateral del desgarre para reparar los desgarres posteriores en asta y a través del costado contralateral para reparar desgarres del tercio medio. Ambos lados frecuentemente se utilizan para reparar óptimamente la longitud total del desgarro.
- Utilice la plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB® para evaluar la forma y ubicación del desgarre. Utilice la plantilla como guía para determinar cual unidad de carga de un solo uso para grapadora de menisco es apropiada para la patologia.

**PRECAUCIONES**

Únicamente los médicos que cuenten con la capacitación y familiarización adecuadas con las técnicas artroscópicas deberán realizar intervenciones artroscópicas. Antes de realizar cualquier técnica artroscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.

**CONTRAINDICACIÓN**

La plantilla para grapadora de menisco XLS POLYSORB® está prevista para ser utilizada únicamente como se indica.

**SERVICIO Y REPARACIÓN**

Comuníquese con su representante de United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP 203-492-5550 para obtener un número de autorización de devolución. Los instrumentos que requieran servicio y reparación deberán ser devueltos a United States Surgical, Norwalk, CT 06856, EE.UU. Las alteraciones, reparaciones o modificaciones no autorizadas de este dispositivo podrían poner en peligro la seguridad del paciente y anularán toda garantía del producto. Incluya siempre un número de orden de compra de reparación, una descripción escrita del problema y el nombre y número telefónico completo de alguna persona de contacto que se encuentre en su misma instalación.

TEG-A-ZYME

**TERG-A-ZYME®** es marca registrada de Alconox, Inc. Alconox® es marca registrada de Alconox, Inc. Tyvek® es marca registrada de Dupont.

TEG-A-ZYME® è un marchio registrato della Alconox, Inc. Alconox® es marca registrada de Alconox, Inc. Tyvek® es marca registrada de Dupont.

TEG-A-ZYME® is a registered trademark of Alconox, Inc. Alconox® es marca registrada de Alconox, Inc. Tyvek® es marca registrada de Dupont.