

INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	5
ISTRUZIONI PER L'USO.....	8
KÄYTTÖOHJEET.....	10
INSTRUCCIONES DE USO.....	13
MODE D'EMPLOI.....	16
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	19
BRUKSANVISNING.....	21
BRUKSANVISNING.....	24
BRUGSANVISNING.....	26
GEbruiksaanwijzing.....	29
INSTRUKCJA UŻYCIA.....	32
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	35
KULLANIM TALİMATLARI.....	37



**Instructions For Use**

**LATERA® Absorbable Nasal Implant and Delivery Device**

**CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE**

**CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**INDICATIONS FOR USE**

The *LATERA Absorbable Nasal Implant (Implant)* is indicated for supporting upper and lower lateral nasal cartilage.

**CONTRAINDICATIONS**

- Presence of an active infection at the implantation site.
- Patients known or suspected to have an allergy to PLA or absorbable materials.

**WARNINGS**

- Intended for single use only. Do NOT re-sterilize and/or reuse, as it may result in compromised device performance and risk improper sterilization and cross-contamination.
- Do not use the device if the integrity of the sterile packaging has been compromised or a loss of sterility is suspected.
- Improper patient selection, surgical site preparation, or implantation may potentially cause device failure and/or adverse reactions.
- The *Implant* is not intended to replace normal healthy bone or cartilage.
- Subsequent infection may require *Implant* removal.
- Do not expose the *Implant* to high temperatures and do not use if package temperature indicator shows exposure to temperature above 38 °C (the temperature indicator will turn black when exposed).

**POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

Adverse reactions typical to surgically implanted materials may occur. These include:

- Inflammatory foreign body reaction, foreign body sensation, pain or discomfort, infection, minor cosmetic changes, and extrusion.
- Excessive activity, trauma, or loading may lead to bending, fracture, loosening, and/or migration of the *Implant*.
- Implants placed near the skin surface may be palpable or cause skin irritation.
- Temporary hematoma from cannula insertion.

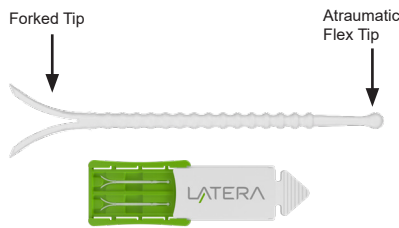
**PACKAGING**

- **STERILE:** The *Implant*, *Delivery Device*, and *Implant Positioning Guide* are sterilized with electron beam radiation. Do not use if the packages are open or damaged.
- **IMPLANT STORAGE:** Store in a cool, dry location at or below 30 °C.
- **DELIVERY DEVICE STORAGE:** Store in a cool dry place.
- **SINGLE USE:** The *Implant*, *Delivery Device* and *Implant Positioning Guide* are intended for single patient use only. The *Delivery Device* may be used to deliver multiple *Implants* to a single patient in a single clinical setting. Do NOT re-sterilize and/or reuse

**DEVICE DESCRIPTION**

The *LATERA Absorbable Nasal Implant* system is composed of the *Implant*, *Delivery Device*, and *Implant Positioning Guide*. The *Implant Positioning Guide* is provided to serve as an external visual planning aid prior to *Implant* placement.

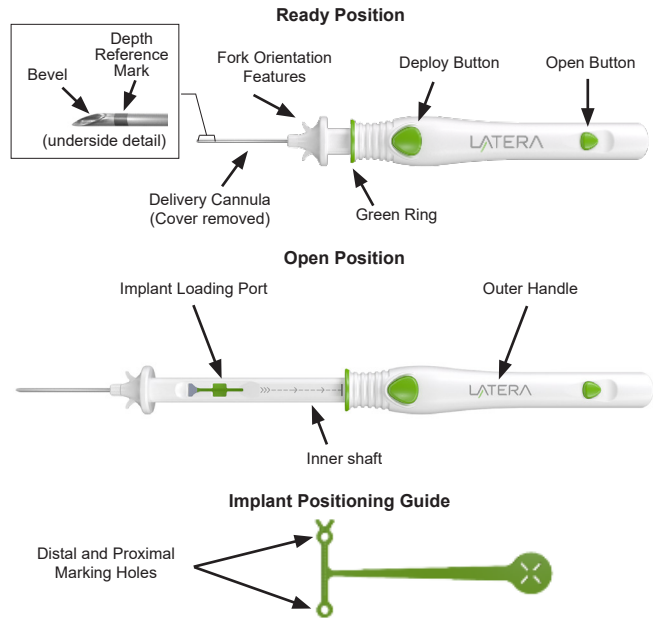
The *Implant* is predominantly cylindrical in shape with a diameter of 1 mm and an overall length of 24 mm, with a forked distal end for anchoring and features on the proximal end for increased flexibility. The *Implant* is composed of Poly (L-lactide-co-D-L-lactide) 70:30 copolymer which is absorbed in the body over a period of approximately 18 months. The *Implant* is provided in a plastic tray with a slidable lid. The *Implant* size is noted on the lid. The *Implant* is depicted in **Figure 1** below.



**Figure 1: Latera Nasal Implant and Packaging**

**Note:** Image representative, actual implant appearance may vary.

The *Delivery Device* is a single use device composed of an inner shaft, an outer handle with a push rod, a deploy button, an open button and a 16-gauge delivery cannula with a protective cover. The inner shaft includes an *implant* loading port which enables the loading of the *Implant* and includes graphics to indicate the open position. The inner shaft transitions between the open position and the cannula to collapse the *implant* forks within the cannula inner lumen and prepare the *Implant* for deployment. The outer handle includes deploy and open buttons that lock and release the handle from these respective positions. The outer handle also includes a push rod that shuttles the *Implant* from the *implant* loading port to a ready position for deployment. The delivery cannula has a beveled tip which enables piercing and advancement through tissue and a reference mark (7-9mm from the cannula tip) to aid in determining cannula insertion depth. The *Implant Positioning Guide* is packaged with the *Delivery Device* and is provided as an aid to the physician for planning the procedure and identifying the target *implant* location. The *Delivery Device* and the *Implant Positioning Guide* are shown in **Figure 2** below.



**Figure 2: Delivery Device and Implant Positioning Guide**

**NOTE:** Images representative – *Implant* size will be printed on the *Delivery Device*.

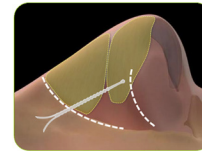
**COMPATIBILITY**

The *Implant* is compatible with the *Delivery Device* and *Implant Positioning Guide*. The *Delivery Device* should be used for proper insertion of the *Implant*.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

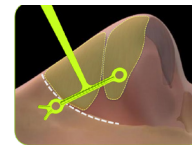
**Implant Target Location and Device Preparation:**

1. Prepare the site for implantation using standard surgical procedures (e.g. cleaning, disinfection, anesthetic, etc.).
2. Identify the target *Implant* location and cannula insertion trajectory prior to implantation. The forked distal tip of the *Implant* should be positioned adjacent and across the maxilla bone and the cylindrical portion of the *Implant* should be positioned to support the upper and lower lateral cartilage. The proximal tip of the *Implant* should be placed cephalic to the supra-alar crease as shown in **Figure 3**.



**Figure 3:** Example *Implant* location showing support of upper and lower lateral cartilage, the position of implant forks across maxilla bone to cartilage transition (left most dashed line) and the position of the proximal tip cephalic to the supra-alar crease (right most dashed line).

3. Use the *Implant Positioning Guide* and standard surgical pen to mark the surgical trajectory as shown in **Figure 4**. The holes provided on the *Implant Positioning Guide* allow for marking the base of implant forked tip and the spherical end of the atraumatic proximal tip. The distal mark correlates to the final position of the cannula tip prior to *Implant* delivery.



**Figure 4: Implant Positioning Guide** superimposed on upper and lower lateral cartilage

4. Retract the outer handle of the *Delivery Device* by gripping the distal flange of the inner shaft, holding the open button in the depressed position and gently pulling until the push rod is clear of the implant loading port. The green ring will be proximal to the solid black line graphic when the push rod is clear of the implant loading port. Continue to retract the outer handle fully until the pushrod is clear of the implant loading port.
5. Use sterile surgical forceps to transfer the *Implant* from the plastic tray to the implant loading port of the *Delivery Device* as shown in **Figure 5**.

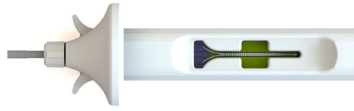


Figure 5: Delivery Device with Implant Loaded

- Slowly advance the outer handle towards the delivery cannula end until the outer handle locks into the ready position. There will be a small space between the outer handle and cannula as shown in Figure 6b. While advancing, watch the Implant load into the cannula inner lumen. This positions the Implant at the tip of the cannula in the ready position. Proper Implant loading and handle positioning is shown in Figures 6a and 6b below.

**Note:** If the deploy button is pressed prematurely and the outer handle is advanced too far, the Implant may exit the delivery cannula. If this should happen, completely advance the outer handle so the forks exit the cannula. Carefully remove the Implant from the cannula and repeat the device preparation process from Step 4.

Proper Cannula Advancement and Implant Loading

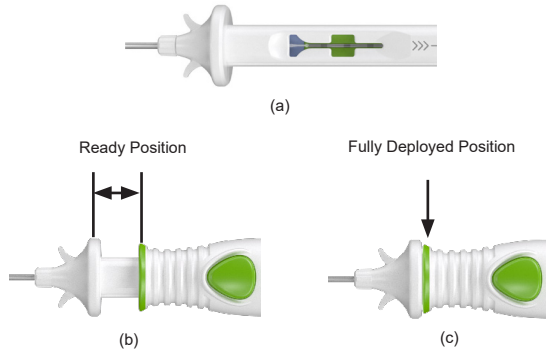


Figure 6: Images showing (a) Proper Cannula advancement and Implant Loading, (b) Delivery Device Ready Position, (c) Delivery Device Deployed Position

#### Implant Delivery:

- Identify the cannula insertion point, Figure 7(a) below, to provide the maximum distance between the cannula insertion point and the target position of the proximal tip of the Implant to ensure the Implant is fully embedded within the tissue, Figure 7(b) below.

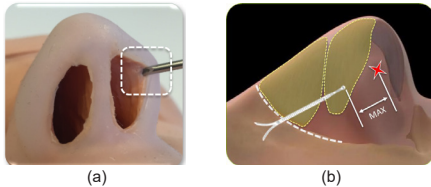


Figure 7: Images showing (a) Approximate caudal cannula pierce position in the vestibular lining at the margin of the nostril and (b) The distance intended to be maximized between cannula pierce point and the proximal tip of the Implant

- The ala may be everted using a double prong skin hook under direct visualization. Ensure the cannula bevel and reference mark is facing medial before pierce. Insert the Delivery Device cannula perpendicular to the septum through the nasal vestibular lining of the lateral wall until the tip reaches the caudal aspect of the lower lateral cartilage. The cannula reference mark may be used as an aid to determine insertion depth. Approximate Delivery Device orientation, cannula trajectory and depth are shown in Figure 8 below.

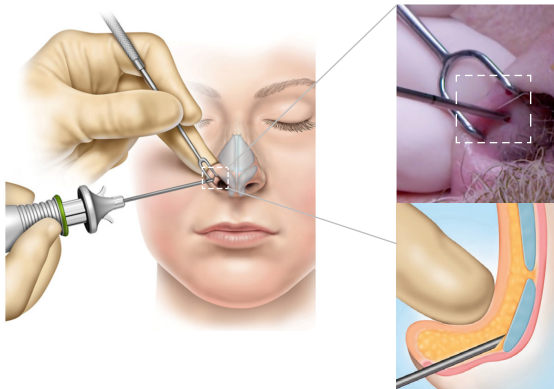


Figure 8: Images showing the approximate Delivery Device orientation, cannula trajectory and pierce point.

- The cannula should pass through the center of the thickness of the lateral wall

lateral to the upper and lower cartilage to avoid piercing medial through the mucosa or lateral through the skin as it traverses the wall to the target location.

- When the cannula reaches the bony cartilaginous junction, pass the cannula over the maxillary bone to the target depth.
- Verify that the cannula is inserted deep enough such that the tip of the cannula is positioned over the maxilla bone. If the nasal tissue has compressed or bunched-up during cannula insertion, relax the tissue to its native position. An example of appropriate cannula position within the nasal lateral wall is shown in Figure 9 below.

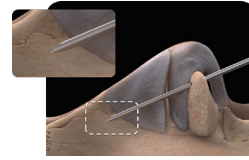


Figure 9: Cannula at target depth mid-thickness within the lateral wall structure. The intended position of the cannula tip and cannula are shown in the magnified views

- Use the implant fork orientation features on the distal end of the Delivery Device as a reference for fork orientation. Verify that the Delivery Device rotation about its axis is appropriate to deliver the forks parallel to the underlying bone.

**CAUTION: The Implant forks diverge as they engage with the tissue; orientation of the forks must be controlled by orienting the Delivery Device to prevent forks from piercing towards skin surface. The Delivery Device fork orientation features should be parallel to the Maxilla bone during implant deployment.**

- When the cannula is in the appropriate location and orientation, press and release the deploy button and carefully advance the outer handle to the deployed position. Keep fingers proximal to the green ring when deploying the implant. Stabilize the cannula with non-dominant hand during deployment. The implant forks are driven approximately 4 mm into the tissue beyond the distal tip of the cannula when deployed. The Implant delivery process is shown in Figure 10 below.

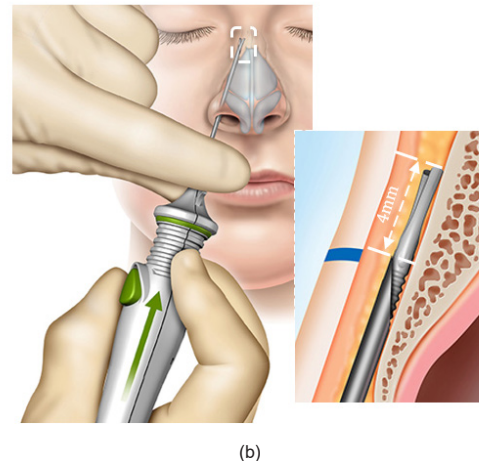
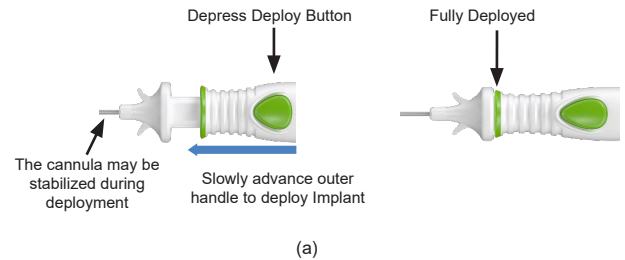


Figure 10: Images of the Delivery Device proximal end and cannula positioned within the lateral wall showing Implant deployment process including: (a) Actuation of the Delivery Device outer handle and (b) Implant forks expanded approximately 4 mm distal to the cannula tip after deployment.

**CAUTION: The forks will advance approximately 4 mm beyond the tip of the cannula when deployed. This should be accounted for in determining the extent of cannula advancement.**

**CAUTION: Do not hold the inner shaft of the Delivery Device while deploying. Apply all distal pressure to the outer handle to ensure minimal Delivery Device movement during deployment.**

- Following deployment, apply slight compression over deployed forks cephalic to

the cannula tip (Figure 11a) and slowly withdraw the cannula from the tissue. Take care to not alter the angle or rotational orientation of the *Delivery Device* while withdrawing or the *Implant* could be dislodged.



Figure 11a

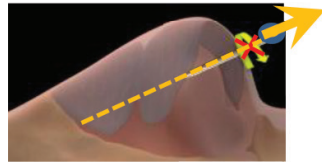


Figure 11b

**Figure 11:** Images of the *Delivery Device* withdrawal: (a) Compression over deployed forks cephalic to the cannula tip (b) Withdrawal without rotating the cannula.

- After complete withdrawal of the cannula, visually examine the insertion site to ensure the *Implant* is not exposed and is fully embedded within the tissue. Do not compress or fold the lateral wall to visualize the insertion site. The insertion site may be optionally closed by conventional suture techniques.
- If multiple implantation attempts are required, each insertion should utilize a different pierce point within the mucosa and follow a different cannula trajectory.
- Repeat steps 1-16 for each implanted device.
- Counsel the patient to avoid post-procedure manipulation of the nose during the acute healing period (e.g., Week 1: do not pinch or blow nose; Weeks 1-2: avoid strenuous activity; Weeks 1-4: do not place objects inside of nose).

#### DISPOSAL

The *Delivery Device* should be disposed of in a biohazard sharps disposal container. The *Implant Positioning Guide* and *Implant* container may be disposed of along with standard medical waste.

#### GRAPHIC SYMBOLS CONTAINED IN DEVICE LABELING

<b>STERILE</b> Sterilized using irradiation	Use by date	Do not re-use	Upper limit of temperature
<b>LOT</b> Batch code	Keep dry	<b>Rx only</b> Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Do not use if package is damaged
<b>REF</b> Catalogue number	Non-pyrogenic	Date of Manufacture	Quantity in package/box
Manufacturer	Keep away from sunlight	Consult instructions for use	CE mark

#### TRADEMARKS AND PATENTS:

Entellus Medical, LATERA and Stryker are trademarks or registered trademarks of Stryker Incorporated in the U.S and other countries. Consult a list of patents covering this product at <https://ent.stryker.com/patents>.

Manufactured by:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+ 1 866-620-7615 (f) + 1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
a Stryker Company  
4645-002 rB

**CE**  
2797

**EC REP**

Authorized Representative  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**LATERA®**  
Resorbierbares Nasenimplantat  
und Zuführvorrichtung

#### Gebrauchsanweisung

#### LATERA® – resorbierbares Nasenimplantat und Zuführvorrichtung

#### VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN LESEN

**VORSICHT:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

#### VERWENDUNGSZWECK

Das resorbierbare Nasenimplantat von LATERA (*Implantat*) ist für die Unterstützung des oberen und unteren lateralen Nasenknorpels vorgesehen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Vorhandensein einer aktiven Infektion an der Implantationsstelle.
- Patienten, die bekanntermaßen oder vermutlich auf PLA oder resorbierbare Materialien allergisch reagieren.

#### WARNHINWEISE

- Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da hierdurch die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigt und eine unsachgemäße Sterilisation und Kreuzkontamination riskiert wird.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Integrität der sterilen Verpackung beeinträchtigt ist, oder wenn vermutet wird, dass keine Sterilität mehr gewährleistet ist.
- Eine unsachgemäße Patientenauswahl, Präparation der Eingriffsstelle oder Implantation kann potenziell zum Versagen der Vorrichtung und/oder zu unerwünschten Reaktionen führen.
- Das *Implantat* ist nicht als Ersatz für normales, gesundes Knochen- oder Knorpelmaterial vorgesehen.
- Bei einer Infektion in der Folge der Implantation muss das *Implantat* unter Umständen entfernt werden.
- Das *Implantat* darf nicht hohen Temperaturen ausgesetzt werden, und wenn die Anzeige für die Temperatur der Verpackung eine Exposition von mehr als 38 °C anzeigt, darf es nicht verwendet werden (die Temperaturanzeige wird bei Exposition schwarz).

#### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Es können unerwünschte Reaktionen, die typisch für chirurgisch implantierte Materialien sind, auftreten. Dies umfasst:

- Entzündliche Reaktionen auf Fremdkörper, Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern, Schmerzen oder Unwohlsein, Infektionen, minimale kosmetische Veränderungen und Extrusionen.
- Übermäßige Aktivität, Trauma oder Belastung können zum Verbiegen, Zerbrecen, Verlieren und/oder Migrieren des *Implantats* führen.
- Nahe an der Hautoberfläche platzierte Implantate können spürbar sein oder eine Hautreizung verursachen.
- Temporäre Hämatome aufgrund des Einführens der Kanüle.

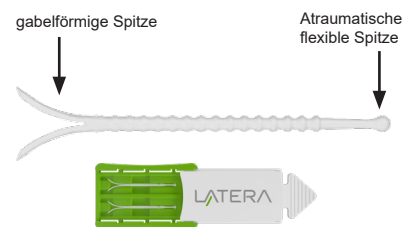
#### VERPACKUNG

- STERIL:** Das *Implantat*, die *Zuführvorrichtung* und die *Implantatpositionierhilfe* sind mit Elektronenstrahlung sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackungen geöffnet oder beschädigt sind.
- LAGERUNG DES IMPLANTATS:** An einem kühlen, trockenen Ort oder bei einer Temperatur unter 30 °C aufbewahren.
- LAGERUNG DER ZUFÜHRVORRICHTUNG:** Kühl und trocken aufbewahren.
- EINMALGEBRAUCH:** Das *Implantat*, die *Zuführvorrichtung* und die *Implantatpositionierhilfe* sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Mit der *Zuführvorrichtung* können mehrere *Implantate* bei einem einzelnen Patienten im Rahmen eines einzigen klinischen Eingriffs eingebracht werden. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.

#### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das System des *resorbierbaren Nasenimplantats* von LATERA besteht aus: *Implantat*, *Zuführvorrichtung* und *Implantatpositionierhilfe*. Die *Implantatpositionierhilfe* dient als externe, visuelle Planungshilfe vor der Platzierung des *Implantats*.

Das *Implantat* hat eine überwiegend zylindrische Form mit einem Durchmesser von 1 mm und einer Gesamtlänge von 24 mm; es hat zudem ein gabelförmiges distales Ende zur Verankerung sowie Merkmale am proximalen Ende zur Erhöhung der Flexibilität. Das *Implantat* besteht aus einem Poly-(L-lactid-co-D-L-lactid)-70:30-Copolymer, das über einen Zeitraum von ca. 18 Monaten vom Körper resorbiert wird. Das *Implantat* wird in einer Kunststoffschale mit schiebbarem Deckel geliefert. Die Größe des *Implantats* ist auf dem Deckel angegeben. Das *Implantat* ist in **Abbildung 1** dargestellt.

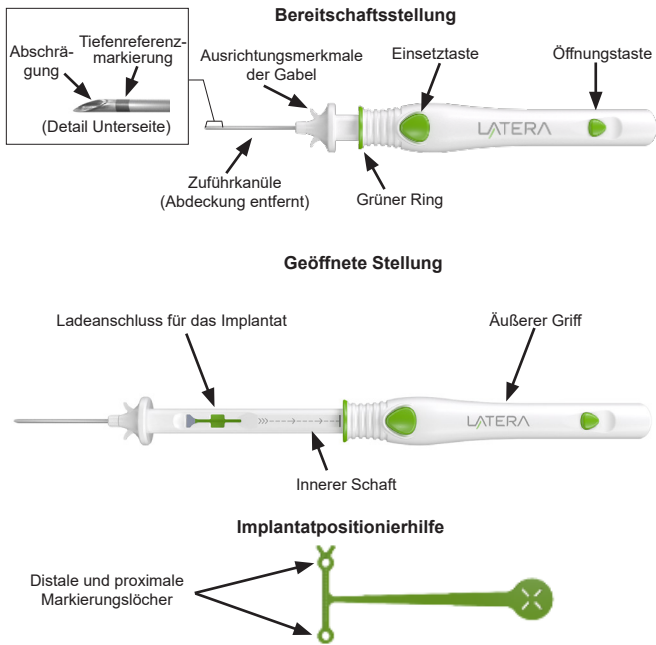


**Abbildung 1:** Laterales Nasenimplantat und Verpackung

**Hinweis:** Die Darstellung ist repräsentativ, das tatsächliche Erscheinungsbild des Implantats kann davon abweichen.

Die *Zuführvorrichtung* ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sie besteht aus einem inneren Schaft, einem äußeren Griff mit Druckstäbchen, einer Einsetztaste, einer Öffnungstaste und einer 16-Gauge-Zuführkanüle mit Schutzabdeckung. Der innere Schaft enthält einen Ladeanschluss für das *Implantat*, mit dem das Laden des *Implantats* ermöglicht wird, und Markierungen, die die geöffnete Position anzeigen. Der innere Schaft wechselt zwischen der geöffneten Position und der Kanüle, um die *Implantatgabel* im inneren Lumen der Kanüle zusammenzuklappen und das *Implantat* auf das Einsetzen vorzubereiten. Am äußeren Griff befinden sich die Einsetz- und Öffnungstasten, mit denen der Griff aus diesen Positionen heraus verriegelt und entriegelt werden kann. Zudem befindet sich am äußeren Griff ein Druckstäbchen, mit dem das *Implantat* zum Einsetzen vom *Implantat*-Ladeanschluss in die Bereitschaftsstellung gebracht wird. Die Zuführkanüle hat eine abgeschrägte Spitze zum Einstechen und Verschieben durch Gewebe und eine Referenzmarkierung (7–9 mm von der Kanülenspitze) zur Bestimmung der Einführungstiefe der Kanüle. Die *Implantatpositionierhilfe* ist zusammen mit der *Zuführvorrichtung* verpackt und dient dem Arzt als Hilfe bei der Planung des Eingriffs und bei der Identifizierung der gewünschten *Implantationsstelle*. Die *Zuführvorrichtung* und die *Implantatpositionierhilfe* sind in **Abbildung 2** dargestellt.





**Abbildung 2:** Zuführvorrichtung und Implantatpositionierhilfe

**HINWEIS:** Die Darstellungen sind repräsentativ – die Größe des *Implantats* ist auf der *Zuführvorrichtung* aufgedruckt.

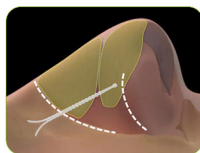
**KOMPATIBILITÄT**

Das *Implantat* ist mit der *Zuführvorrichtung* und der *Implantatpositionierhilfe* kompatibel. Die *Zuführvorrichtung* ist für eine fachgerechte Einführung des *Implantats* zu verwenden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

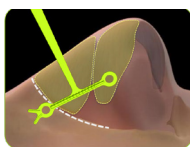
**Vorbereitung der gewünschten Implantationsstelle und der Vorrichtung:**

1. Für die Vorbereitung der Implantationsstelle die Standardverfahren für chirurgische Eingriffe anwenden (z.B. Reinigung, Desinfektion, Anästhesie usw.).
2. Vor der Implantation die gewünschte *Implantationsstelle* und den Verlauf der einzuführenden Kanüle identifizieren. Die gabelförmige distale Spitze des *Implantats* neben und über dem Oberkieferknochen positionieren, und den zylinderförmigen Teil des *Implantats* so positionieren, dass er den oberen und unteren lateralen Nasenknorpel stützt. Die proximale Spitze des *Implantats* cephalisch zur supra-alaren Falte platzieren (siehe **Abbildung 3**).



**Abbildung 3:** Beispiel einer *Implantationsstelle* mit Unterstützung des oberen und unteren lateralen Nasenknorpels; Position der Implantatgabel über dem Oberkieferknochen zum Knorpelübergang (äußerste linke, gestrichelte Linie) und Position der proximalen Spitze cephalisch zur supra-alaren Falte (äußerste rechte, gestrichelte Linie)

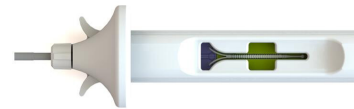
3. Die *Implantatpositionierhilfe* und einen standardmäßigen chirurgischen Stift zum Markieren des Verlaufs des chirurgischen Eingriffs verwenden (siehe **Abbildung 4**). Die an der *Implantatpositionierhilfe* befindlichen Löcher ermöglichen eine Markierung des Sockels der gabelförmigen Implantatspitze und des kugelförmigen Endes der atraumatischen proximalen Spitze. Die distale Markierung korreliert mit der Endposition der Kanülenspitze vor dem Einbringen des *Implantats*.



**Abbildung 4:** *Implantatpositionierhilfe*, über oberen und unteren lateralen Knorpel gelegt

4. Den äußeren Griff der *Zuführvorrichtung* durch Festhalten des distalen Flanschs des inneren Schafts, Gedrückthalten der Öffnungstaste und sanftes Ziehen, bis sich das Druckstäbchen nicht mehr im Implantat-Ladeanschluss befindet, zurückziehen. Der grüne Ring befindet sich proximal zur durchgezogenen schwarzen Markierungslinie, wenn sich das Druckstäbchen nicht mehr im Implantat-Ladeanschluss befindet. Den äußeren Griff weiter zurückziehen, bis sich das Druckstäbchen nicht mehr im Implantat-Ladeanschluss befindet.
5. Mit einer sterilen Pinzette das *Implantat* aus der Kunststoffschale nehmen und zum

*Implantat-Ladeanschluss* der *Zuführvorrichtung* befördern (siehe **Abbildung 5**).

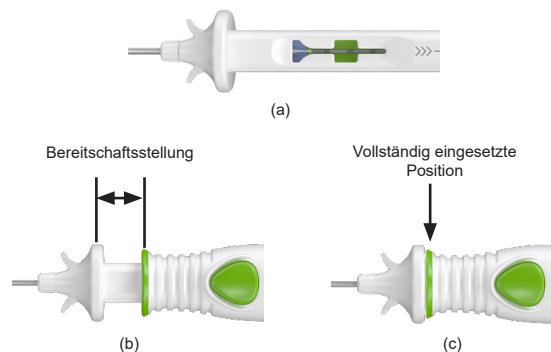


**Abbildung 5:** *Zuführvorrichtung* mit geladenem *Implantat*

6. Den äußeren Griff langsam bis zum Ende der Zuführkanüle vorschieben, bis er in der Bereitschaftsstellung einrastet. Zwischen dem äußeren Griff und der Kanüle bleibt ein kleiner Abstand bestehen (siehe **Abbildung 6b**). Während des Vorschiebens beobachten, wie das *Implantat* in das innere Lumen der Kanüle geladen wird. Damit wird das *Implantat* an der Spitze der Kanüle in Bereitschaftsstellung positioniert. Das korrekte Laden des *Implantats* und Positionieren des Griffs ist in den **Abbildungen 6a** und **6b** dargestellt.

**Hinweis:** Wird die Einsetztaste zu früh gedrückt und ist der äußere Griff zu weit vorgeschoben, kann das *Implantat* über die Zuführkanüle entweichen. Falls dies passiert, muss der äußere Griff so weit vorgeschoben werden, dass die Gabel aus der Kanüle tritt. Das *Implantat* vorsichtig aus der Kanüle entfernen und das Verfahren zur Vorbereitung der Vorrichtung in Schritt 4 wiederholen.

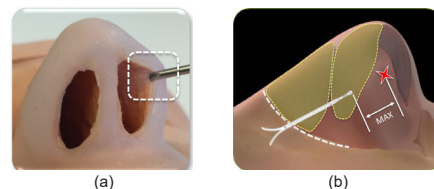
Korrektes Vorschieben der Kanüle und Laden des *Implantats*



**Abbildung 6:** Darstellung (a) des korrekten Vorschiebens der Kanüle und Ladens des *Implantats*, (b) Bereitschaftsstellung der *Zuführvorrichtung* in eingesetzter Position

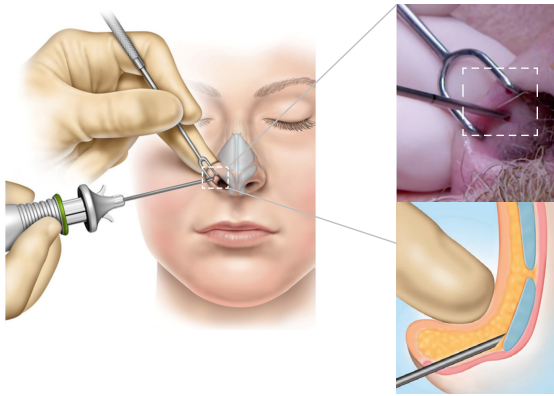
**Einbringen des Implantats:**

7. Die Einführstelle der Kanüle identifizieren (siehe **Abbildung 7(a)**), um den maximalen Abstand zwischen Einführstelle der Kanüle und gewünschter Position der proximalen Spitze des *Implantats* herzustellen, damit das *Implantat* vollständig in diesem Gewebe eingebettet ist (siehe **Abbildung 7(b)**).



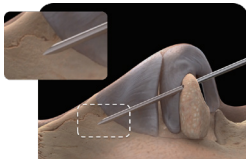
**Abbildung 7:** Darstellung (a) der annähernden kaudalen Einstechposition der Kanüle in die vestibuläre Innenschicht am Rand des Nasenlochs und (b) des vorgesehenen, zu maximierenden Abstands zwischen der Kanüle und der proximalen Spitze des *Implantats*

8. Der Nasenflügel kann unter direkter Visualisierung mit einem Doppelzinkenhaken umgestülpt werden. Vor dem Einstechen darauf achten, dass das abgeschrägte Ende der Kanüle und die Referenzmarkierung medial ausgerichtet sind. Die Kanüle der *Zuführvorrichtung* senkrecht zum Septum durch die nasale vestibuläre Innenschicht der lateralen Wand einführen, bis die Spitze die Kaudalseite des unteren lateralen Knorpels erreicht. Die Referenzmarkierung der Kanüle kann als Hilfe bei der Bestimmung der Einführungstiefe verwendet werden. Die annähernde Ausrichtung der *Zuführvorrichtung*, der Verlauf der Kanüle und die Kanülentiefe sind in **Abbildung 8** dargestellt.



**Abbildung 8:** Darstellung der annähernden Ausrichtung der Zuführvorrichtung, des Verlaufs der Kanüle und der Einstechstelle

9. Die Kanüle verläuft durch die Mitte der Dicke der lateralen Wand, lateral zum oberen und unteren Knorpel, um ein mediales Einstechen durch die Schleimhaut oder lateral durch die Haut zu vermeiden, während sie die Wand zur gewünschten Stelle durchquert.
10. Erreicht die Kanüle die Verbindungsstelle zwischen Knochen- und Knorpelgewebe, die Kanüle über dem Oberkieferknochen zur gewünschten Tiefe leiten.
11. Überprüfen, ob die Kanüle tief genug eingeführt ist, sodass die Spitze der Kanüle über dem Oberkieferknochen positioniert ist. Wird während des Einführens der Kanüle Nasengewebe zusammengedrückt oder -gefaltet, muss die Spannung aus dem Gewebe genommen werden, damit es wieder in der ursprünglichen Lage ist. Ein Beispiel einer angemessenen Kanülenposition in der lateralen Nasenwand ist in **Abbildung 9** dargestellt.



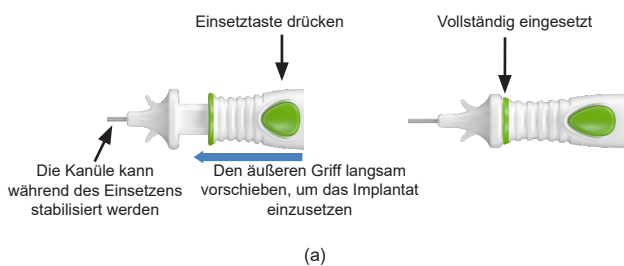
**Abbildung 9:** Kanüle an der gewünschten Tiefe mit mittlerer Dicke in der lateralen Wandstruktur.

Die beabsichtigte Position der Kanülenspitze und die Kanüle sind in der vergrößerten Ansicht zu sehen

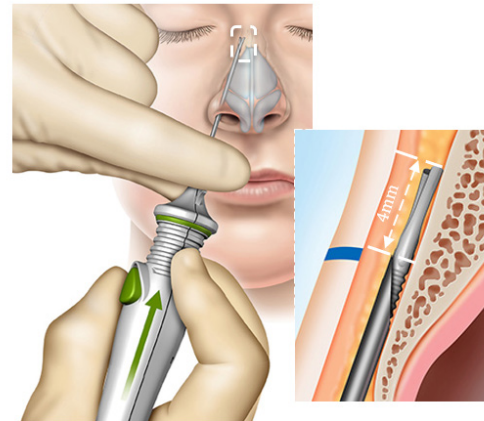
12. Die Ausrichtungsmerkmale der Implantatgabel am distalen Ende der Zuführvorrichtung als Referenz für die Ausrichtung der Gabel verwenden. Überprüfen, ob die Drehung der Zuführvorrichtung um ihre Achse geeignet ist, um die Gabel parallel zum darunterliegenden Knochen einzuführen.

**VORSICHT:** Die Zinken der Implantatgabel gehen beim Eindringen in das Gewebe auseinander; die Ausrichtung der Gabel muss durch eine entsprechende Ausrichtung der Zuführvorrichtung kontrolliert werden, damit die Hautoberfläche nicht durchstochen wird. Die Ausrichtungsmerkmale der Implantatgabel müssen beim Einsetzen des Implantats parallel zum Oberkieferknochen gerichtet sein.

13. Befindet sich die Kanüle an der geeigneten Stelle und in der entsprechenden Ausrichtung, die Einsetztaste drücken und freigeben, und den äußeren Griff vorsichtig bis zur Einsetzposition vorschieben. Beim Einsetzen des Implantats die Finger proximal zum grünen Ring halten. Die Kanüle beim Einsetzen mit der nicht dominanten Hand stabilisieren. Die Implantatgabel wird beim Einsetzen ca. 4 mm in das Gewebe hinter der distalen Spitze der Kanüle eingeführt. Der Prozess des Einsetzens des Implantats ist in **Abbildung 10** dargestellt.



(a)



(b)

**Abbildung 10:** Darstellungen des proximalen Endes der Zuführvorrichtung und der in der lateralen Wand positionierten Kanüle, die den Prozess des Einsetzens des Implantats zeigen, einschließlich: (a) Betätigung des äußeren Griffs der Zuführvorrichtung und (b) Zinken der Implantatgabel, die nach dem Einsetzen ca. 4 mm distal zur Kanülenspitze erweitert sind

**VORSICHT:** Die Zinken der Gabel werden beim Einsetzen ca. 4 mm nach vorn, über die Spitze der Kanüle hinaus geschoben. Dies muss bei der Bestimmung der Strecke des Vorschubens der Kanüle berücksichtigt werden.

**VORSICHT:** Beim Einsetzen nicht den inneren Schaft der Zuführvorrichtung festhalten. Durch die Ausübung des gesamten distalen Drucks auf den äußeren Griff eine minimale Bewegung der Zuführvorrichtung während des Einsetzens gewährleisten.

14. Nach dem Einsetzen leichten Druck auf die eingesetzte Gabel ausüben, die cephalisch zur Kanülenspitze platziert ist (**Abbildung 11a**), und die Kanüle langsam aus dem Gewebe herausziehen. Darauf achten, dass der Winkel oder die Drehrichtung der Zuführvorrichtung nicht geändert wird, während diese herausgezogen wird, da sich andernfalls das Implantat verschieben könnte.



Abbildung 11a

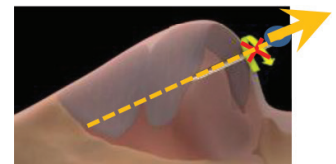


Abbildung 11b

**Abbildung 11:** Darstellung des Herausziehens der Zuführvorrichtung: (a) Druck auf die eingesetzte Gabel, die cephalisch zur Kanülenspitze platziert ist, (b) Herausziehen, ohne die Kanüle zu drehen










15. Nach dem Herausziehen der Kanüle die Einführstelle einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht freiliegt und vollständig im Gewebe eingebettet ist. Die laterale Wand bei der Visualisierung der Einführstelle nicht zusammendrücken oder -falten. Optional kann die Einführstelle mittels konventioneller Nähtechniken verschlossen werden.
16. Sind mehrere Implantationsversuche erforderlich, muss bei jedem Einführen eine andere Einstechstelle in der Schleimhaut verwendet werden und es ist ein anderer Verlauf der Kanüle zu wählen.
17. Schritte 1 bis 16 für jede implantierte Vorrichtung wiederholen.
18. Die Patienten aufklären, dass die Nase während der akuten Heilungsphase nach dem Eingriff absolut ruhiggestellt werden muss (z. B. Woche 1: Nase nicht kneifen oder ausblasen, Wochen 1 bis 2: anstrengende Tätigkeiten vermeiden, Woche 1 bis 4: keine Gegenstände in die Nase einführen).

#### ENTSORGUNG

Die Zuführvorrichtung muss in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll entsorgt werden. Die Implantatpositionierhilfe und der Implantatbehälter können zusammen mit den normalen medizinischen Abfällen entsorgt werden.

#### AUF DEM GERÄTEETIKETT AUFGEFÜHRTE GRAFISCHE SYMBOLE

<b>STERILE</b> Durch Bestrahlung sterilisiert	 Haltbarkeits- datum	 Nicht wiederverwenden	 Obere Temperatur- begrenzung
---	----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

<b>LOT</b> Chargencode	 Trocken halten	<b>Rx Only</b> Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>REF</b> Katalognummer	 Nicht-pyrogen	 Herstellungsdatum	 Menge in Verpackung/Box
 Hersteller	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Gebrauchsanweisung beachten	 CE-Zeichen

#### WARENZEICHEN UND PATENTE:

Entellus Medical, LATERA sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Stryker Incorporated in den USA und anderen Ländern. Eine Liste der Patente für dieses Produkt kann aufgerufen werden unter <https://ent.stryker.com/patents>.

Hergestellt von:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, USA  
+1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Bevollmächtigter Vertreter  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

Entellus Medical, Inc.,  
ein Unternehmen von Stryker  
4645-002 rB



**LATERA®**  
Implant nasale absorbibile e  
dispositivo di erogazione

#### Istruzioni per l'uso

##### Implant nasale absorbibile e dispositivo di erogazione LATERA®

#### LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

#### INDICAZIONI D'USO

L'Implant nasale absorbibile LATERA (Implant) è indicato per il sostegno della cartilagine nasale superiore e laterale inferiore.

#### CONTROINDICAZIONI

- Presenza di infezione attiva nel sito di impianto.
- Paziente con allergia nota o sospetta al PLA o ai materiali assorbibili.

#### AVVERTENZE

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di sterilizzazione impropria e di contaminazione crociata.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile non è integra o se si sospetta la perdita di sterilità.
- La scelta impropria del paziente e una preparazione del sito chirurgico o un impianto inadeguati potrebbero causare il fallimento del dispositivo e/o reazioni avverse.
- L'Implant non è concepito per sostituire il normale tessuto osseo o cartilagineo sano.
- Un'infezione successiva può richiedere la rimozione dell'Implant.
- Non esporre l'Implant a temperature elevate e non utilizzarlo se l'indicatore di temperatura della confezione indica l'esposizione a temperature superiori a 38 °C (in caso di esposizione, l'indicatore di temperatura diventerà nero).

#### POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Possono verificarsi le reazioni avverse tipiche dei materiali impiantati chirurgicamente. Queste comprendono:

- reazione infiammatoria da corpo estraneo, sensazione di corpo estraneo, dolore o fastidio, infezione, lievi cambiamenti estetici, estrusione;
- l'attività fisica eccessiva, i traumi o i sovraccarichi possono causare la piegatura, la frattura, l'allentamento o la migrazione dell'Implant;
- gli impianti posizionati vicino alla superficie cutanea possono risultare palpabili o causare irritazione cutanea;
- ematoma temporaneo dovuto all'inserimento della cannula.

#### CONFEZIONAMENTO

- **STERILE:** l'Implant, il Dispositivo di erogazione e la Guida di posizionamento dell'Implant sono sterilizzati tramite irradiazione con fascio di elettroni. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- **CONSERVAZIONE DELL'IMPIANTO:** conservare in un luogo fresco e asciutto a temperatura non superiore a 30 °C.
- **CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE:** conservare in un luogo fresco e asciutto.

- **MONOUSO:** l'Implant, il Dispositivo di erogazione e la Guida di posizionamento dell'Implant sono concepiti per l'uso in un singolo paziente. Il Dispositivo di erogazione può essere utilizzato per erogare diversi Impianti in un singolo paziente, in un unico contesto clinico. NON risterilizzare e/o riutilizzare.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema dell'Implant nasale absorbibile LATERA è composto da Implant, Dispositivo di erogazione e Guida di posizionamento dell'Implant. La Guida di posizionamento dell'Implant è fornita come supporto visivo esterno alla pianificazione prima del posizionamento dell'Implant.

L'Implant è di forma prevalentemente cilindrica, con un diametro di 1 mm e una lunghezza complessiva di 24 mm, dotato di un'estremità distale biforcata per l'ancoraggio ed elementi sull'estremità prossimale per incrementare la flessibilità. L'Implant è realizzato in un copolimero 70:30 di poli(L-lattico-co-D-L-lattico) che viene assorbito dall'organismo in un periodo di circa 18 mesi. L'Implant viene fornito in un vassoio di plastica con coperchio scorrevole. La dimensione dell'Implant è indicata sul coperchio. L'Implant è illustrato nella Figura 1 in basso.

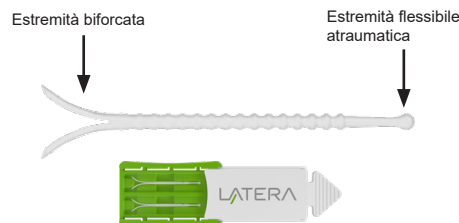


Figura 1: Implant nasale Latera e confezione

Nota: immagine a scopo illustrativo; l'aspetto effettivo dell'implant può variare.

Il Dispositivo di erogazione è un dispositivo monouso costituito da una barra interna, un'impugnatura esterna con un'asta di spinta, un pulsante di dispiegamento, un pulsante di apertura e una cannula di erogazione calibro 16 gauge con cappuccio protettivo. La barra interna comprende una porta di caricamento dell'implant che consente di caricare l'implant e include gli elementi grafici che indicano la posizione aperta. La barra interna passa dalla posizione aperta alla cannula per comprimere la biforcatura dell'implant nel lume interno della cannula e per preparare l'implant al dispiegamento. L'impugnatura esterna include pulsanti di dispiegamento e di apertura che bloccano e rilasciano l'impugnatura da tali posizioni. Inoltre, l'impugnatura esterna include un'asta di spinta che sposta l'implant dalla porta di caricamento dell'implant alla posizione pronta per il dispiegamento. La cannula di erogazione presenta una punta smussata, che consente la perforazione e l'avanzamento attraverso il tessuto, e una marcatura di riferimento (a 7-9 mm dalla punta della cannula) che aiuta nel determinare la profondità di inserimento della cannula. La Guida di posizionamento dell'Implant si trova nella medesima confezione del Dispositivo di erogazione ed è fornita allo scopo di aiutare il medico a pianificare la procedura e a determinare la posizione target dell'implant. Il Dispositivo di erogazione e la Guida di posizionamento dell'Implant sono mostrati nella Figura 2 in basso.

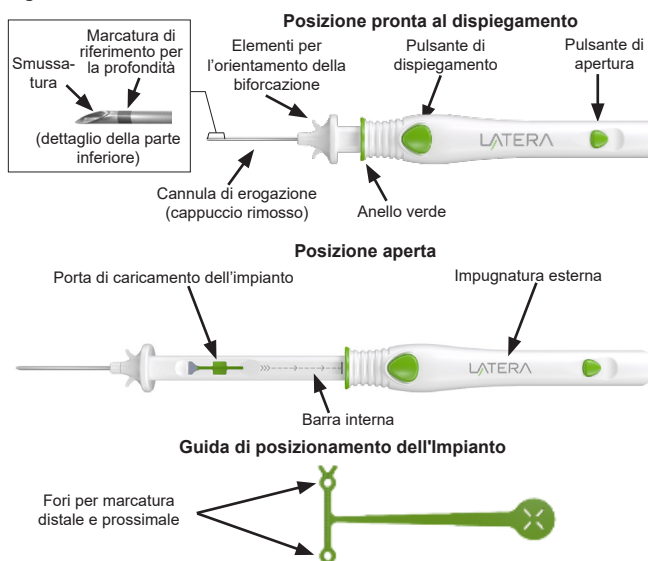


Figura 2: Dispositivo di erogazione e Guida di posizionamento dell'Implant

NOTA: immagini a scopo illustrativo; la dimensione dell'Implant è stampata sul Dispositivo di erogazione.

#### COMPATIBILITÀ

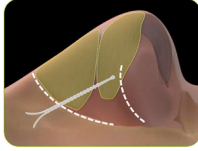
L'Implant è compatibile con il Dispositivo di erogazione e con la Guida di posizionamento dell'Implant. Il Dispositivo di erogazione deve essere utilizzato per inserire correttamente l'Implant.



## ISTRUZIONI PER L'USO

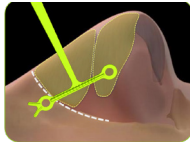
### Posizione target dell'Impianto e preparazione del dispositivo

1. Preparare il sito di impianto adottando le procedure chirurgiche standard (ad es. pulizia, disinfezione, anestesia, ecc.).
2. Prima dell'impianto, determinare la posizione target dell'Impianto e la traiettoria di inserimento della cannula. L'estremità distale biforcata dell'Impianto deve essere posizionata adiacente e lungo l'osso mascellare, mentre la porzione cilindrica dell'Impianto deve essere posizionata a supporto della cartilagine superiore e laterale inferiore. L'estremità prossimale dell'Impianto deve essere posizionata cefalicamente rispetto al solco alare superiore, come mostrato nella **Figura 3**.



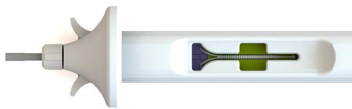
**Figura 3:** esempio di posizionamento dell'Impianto che mostra il supporto della cartilagine superiore e laterale inferiore, la posizione della biforcazione dell'impianto lungo l'osso mascellare e la transizione con la cartilagine (linea tratteggiata a sinistra), e la posizione dell'estremità prossimale cefalicamente rispetto al solco alare superiore (linea tratteggiata a destra).

3. Servirsi della *Guida di posizionamento dell'Impianto* e di una normale penna chirurgica per marcare la traiettoria chirurgica, come mostrato nella **Figura 4**. I fori sulla *Guida di posizionamento dell'Impianto* consentono di marcare la base dell'estremità biforcata dell'impianto e l'estremità sferica della punta prossimale atraumatica. La marcatura distale corrisponde alla posizione finale della punta della cannula prima dell'erogazione dell'Impianto.



**Figura 4:** Guida di posizionamento dell'Impianto sovrapposta alla cartilagine superiore e laterale inferiore

4. Ritirare l'impugnatura esterna del Dispositivo di erogazione afferrando la flangia distale della barra interna, mantenendo premuto il pulsante di apertura e tirando delicatamente finché l'asta di spinta non è libera dalla porta di caricamento dell'impianto. Quando l'asta di spinta è libera dalla porta di caricamento dell'impianto, l'anello verde si trova in prossimità della linea continua nera. Continuare a ritirare l'impugnatura esterna completamente finché l'asta di spinta non è libera dalla porta di caricamento dell'impianto.
5. Utilizzare delle pinze chirurgiche sterili per trasferire l'Impianto dal vassoio di plastica alla porta di caricamento dell'impianto del Dispositivo di erogazione, come mostrato nella **Figura 5**.



**Figura 5:** Dispositivo di erogazione con Impianto caricato

6. Spostare lentamente in avanti l'impugnatura esterna verso l'estremità della cannula di erogazione, finché l'impugnatura esterna non si blocca nella posizione pronta al dispiegamento. Ci sarà un piccolo spazio tra l'impugnatura esterna e la cannula, come mostrato nella **Figura 6b**. Mentre si sposta in avanti l'impugnatura esterna, osservare il caricamento dell'Impianto nel lume interno della cannula. L'Impianto viene così posizionato nella punta della cannula, in posizione pronta al dispiegamento. Il caricamento corretto dell'Impianto e il posizionamento dell'impugnatura sono mostrati nelle **Figure 6a e 6b** in basso.

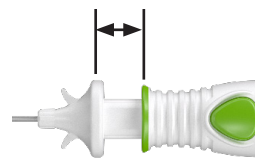
**Nota:** se il pulsante di dispiegamento viene premuto prima del previsto e l'impugnatura esterna è stata spostata troppo in avanti, l'Impianto potrebbe fuoriuscire dalla cannula di erogazione. In tal caso, spostare completamente in avanti l'impugnatura esterna affinché la biforcazione fuoriesca dalla cannula. Rimuovere con cautela l'Impianto dalla cannula e ripetere la procedura di preparazione del dispositivo dal punto 4.

Corretto avanzamento della cannula e caricamento dell'Impianto



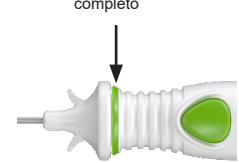
(a)

Posizione pronta al dispiegamento



(b)

Posizione di dispiegamento completo

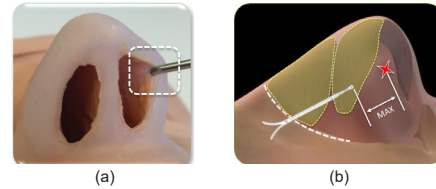


(c)

**Figura 6:** le immagini raffigurano: (a) il corretto avanzamento della cannula e il caricamento dell'Impianto; (b) la posizione pronta al dispiegamento del Dispositivo di erogazione e (c) la posizione di dispiegamento del Dispositivo di erogazione

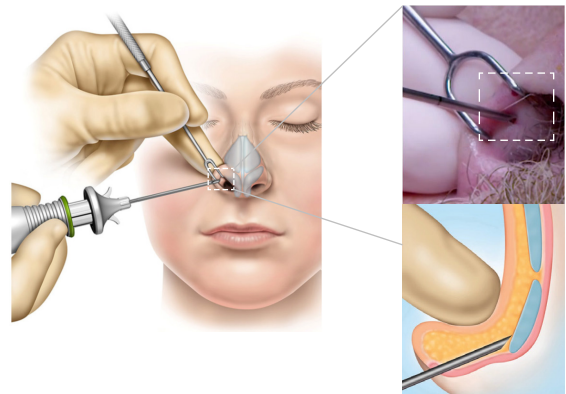
### Erogazione dell'Impianto

7. Identificare il punto di inserimento della cannula, come nella **Figura 7(a)** in basso, affinché vi sia la massima distanza tra il punto di inserimento della cannula e la posizione target dell'estremità prossimale dell'Impianto, per assicurare l'inserimento completo dell'Impianto nel tessuto, come nella **Figura 7(b)** in basso.



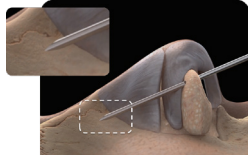
**Figura 7:** le immagini raffigurano: (a) la posizione approssimativa di perforazione dell'estremità caudale della cannula nel rivestimento vestibolare sul bordo della narice e (b) la distanza da massimizzare tra il punto di perforazione della cannula e l'estremità prossimale dell'Impianto

8. È possibile estroflettere l'ala, utilizzando un uncino per cute a due denti sotto visualizzazione diretta. Assicurarsi che la smussatura e la marcatura di riferimento della cannula siano rivolte in posizione mediale di fronte al punto di perforazione. Inserire la cannula del Dispositivo di erogazione perpendicolarmente rispetto al setto attraverso il rivestimento vestibolare nasale della parete laterale, finché la punta non raggiunge l'aspetto caudale della cartilagine laterale inferiore. È possibile utilizzare la marcatura di riferimento della cannula per determinare più facilmente la profondità di inserimento. L'orientamento approssimativo del Dispositivo di erogazione, la traiettoria e la profondità della cannula sono mostrati nella **Figura 8** in basso.



**Figura 8:** le immagini raffigurano l'orientamento approssimativo del Dispositivo di erogazione, la traiettoria della cannula e il punto di perforazione.

9. La cannula deve passare attraverso la parte centrale dello spessore della parete laterale, lateralmente rispetto alla cartilagine superiore e inferiore, per evitare la perforazione mediale della mucosa o la perforazione laterale della cute mentre scorre nella parete fino al punto target.
10. Quando la cannula raggiunge la giunzione tra tessuto osseo e cartilagineo, far scorrere la cannula lungo l'osso mascellare fino alla profondità target.
11. Verificare che la cannula sia inserita abbastanza in profondità affinché la punta della cannula sia posizionata sull'osso mascellare. Se il tessuto nasale è stato compresso o compattato durante l'inserimento della cannula, rilasciare il tessuto affinché torni nella sua posizione naturale. Un esempio di posizionamento corretto della cannula nella parete nasale laterale è mostrato nella **Figura 9** in basso.

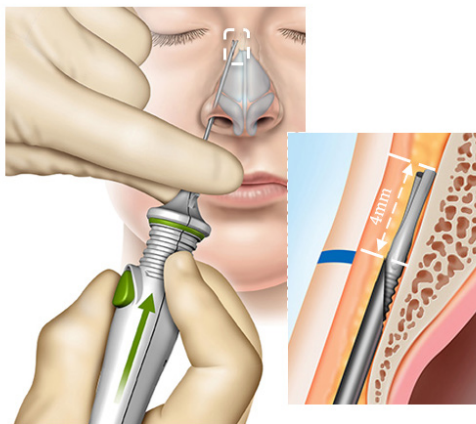
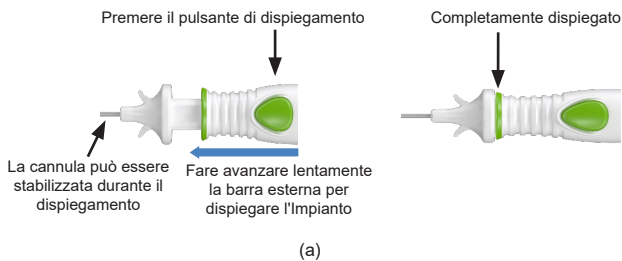


**Figura 9:** cannula alla profondità target a metà spessore nella struttura della parete laterale. La posizione prevista della punta della cannula e della cannula stessa è raffigurata nell'ingrandimento.

- Utilizzare gli elementi per l'orientamento della biforcazione dell'impianto, presenti sull'estremità distale del *Dispositivo di erogazione*, come riferimento per l'orientamento della biforcazione. Verificare che la rotazione del *Dispositivo di erogazione* intorno al proprio asse sia adeguata all'erogazione delle due parti della biforcazione in posizione parallela rispetto all'osso sottostante.

**ATTENZIONE:** le due parti della biforcazione dell'*Impianto* divergono mentre si dispiegano nel tessuto; l'orientamento di queste due parti deve essere controllato orientando il *Dispositivo di erogazione* per evitare che possano perforare i tessuti verso la superficie cutanea. Durante il dispiegamento dell'impianto, gli elementi per l'orientamento della biforcazione del *Dispositivo di erogazione* devono risultare paralleli rispetto all'osso mascellare.

- Quando la cannula è posizionata e orientata correttamente, premere e rilasciare il pulsante di dispiegamento e spostare con cautela in avanti l'impugnatura esterna fino alla posizione di dispiegamento. Mantenere le dita in prossimità dell'anello verde durante il dispiegamento dell'impianto. Durante il dispiegamento, stabilizzare la cannula utilizzando la mano non dominante. Durante il dispiegamento, le due parti della biforcazione vengono inserite fino a circa 4 mm nel tessuto oltre la punta distale della cannula. La procedura di erogazione dell'*Impianto* è mostrata nella **Figura 10** in basso.



**Figura 10:** le immagini raffigurano l'estremità prossimale e la cannula del *Dispositivo di erogazione* posizionate nella parete laterale durante la procedura di dispiegamento dell'*Impianto*, che include: (a) l'azionamento dell'impugnatura esterna del *Dispositivo di erogazione* e (b) le due parti della biforcazione dell'*Impianto* dispiegate per circa 4 mm in posizione distale rispetto alla punta della cannula dopo il dispiegamento.

**ATTENZIONE:** una volta dispiegate, le due parti della biforcazione si sposteranno in avanti di circa 4 mm dalla punta della cannula. È necessario considerare questo dato quando si determina l'entità dello spostamento in avanti della cannula.

**ATTENZIONE:** non afferrare la barra interna del *Dispositivo di erogazione* durante il dispiegamento. Applicare tutta la pressione distale sull'impugnatura esterna per consentire di minimizzare lo spostamento del *Dispositivo di erogazione* durante il dispiegamento.

- Dopo il dispiegamento, applicare una leggera compressione sulla biforcazione dispiegata cefalicamente rispetto alla punta della cannula (Figura 11a) e

ritirare lentamente la cannula dal tessuto. Prestare attenzione a non modificare l'angolazione o l'orientamento rotazionale del *Dispositivo di erogazione* mentre si ritira la cannula, altrimenti l'*Impianto* potrebbe spostarsi dal punto di dispiegamento.



Figura 11a

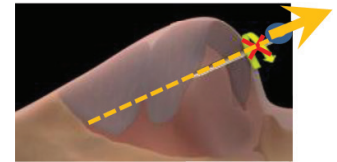


Figura 11b

**Figura 11:** immagini che illustrano il ritiro del *Dispositivo di erogazione*. (a) Compressione sulla biforcazione dispiegata cefalicamente rispetto alla punta della cannula. (b) Ritiro della cannula senza rotazione.

- Dopo aver ritirato completamente la cannula, esaminare visivamente il sito di inserimento per assicurarsi che l'*Impianto* non sia esposto e sia completamente contenuto nel tessuto. Non comprimere o piegare la parete laterale per visualizzare il sito di inserimento. Facoltativamente, è possibile chiudere il sito di inserimento mediante le normali tecniche di sutura.
- Se l'impianto richiede più tentativi, per ciascun inserimento si deve utilizzare un punto di perforazione diverso all'interno della mucosa e seguire una traiettoria della cannula diversa.
- Ripetere i punti da 1 a 16 per ciascun dispositivo impiantato.
- Chiedere al paziente di non manipolare il naso durante il periodo critico di guarigione successivo alla procedura di impianto (ad es., durante la settimana 1: non stringere o soffiare il naso; settimane 1-2: evitare l'attività fisica intensa; settimane 1-4: non inserire oggetti all'interno del naso).

#### SMALTIMENTO

Il *Dispositivo di erogazione* deve essere smaltito in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti a rischio biologico. La *Guida di posizionamento dell'Impianto* e il contenitore dell'*Impianto* possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti sanitari.

#### SIMBOLI GRAFICI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEL DISPOSITIVO

<b>STERILE</b> Sterilizzato mediante irradiazione	 Data di scadenza	 Non riutilizzare	 Limite superiore di temperatura
<b>LOT</b> Codice di lotto	 Mantenere asciutto	<b>Rx only</b> Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>REF</b> Numero di catalogo	 Apyrogeno	 Data di produzione	 Quantità nella confezione/scatola
 Produttore	 Tenere lontano dalla luce solare	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Marchio CE

#### MARCHI E BREVETTI

Entellus Medical, LATERA e Stryker sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Stryker Incorporated negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Consultare un elenco dei brevetti a tutela di questo prodotto, visitando il sito <https://ent.stryker.com/patents>.

Prodotto da:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, USA  
+1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
una società Stryker  
4645-002 rB

CE  
2797

EC REP

Rappresentante autorizzato  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

entellus  
MEDICAL®



LATERA®  
Liukeneva nenäimplantti ja  
kinnityslaite

Käyttöohjeet

## LATERA® liukeneva nenäimplantti ja kiinnityslaite

### LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

### KÄYTTÖAIHEET

LATERA liukeneva nenäimplantti (*implantti*) on tarkoitettu käytettäväksi nenän sivurustojen tukemiseen.

### VASTA-AIHEET

- Aktiivinen infektio sijoituskohtassa.
- Potilaat, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia PLA:lle tai liukeneville materiaaleille.

### VAROITUKSET

- Tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. ÄLÄ sterilo i ja/tai käytä uudelleen, koska se saattaa heikentää laitteen toimintaa ja aiheuttaa puutteellisen steriloinnin ja ristikontaminaation riskin.
- Älä käytä laitetta, jos steriilin pakkauksen eheys on vaarantunut tai epäillään, ettei se ole enää steriili.
- Virheellinen potilaan valinta, leikkausalueen valmistelu tai implantointi voi aiheuttaa laitteen vioittumisen ja/tai haittavaikutuksia.
- *Implanttia* ei ole tarkoitettu korvaamaan normaalia tervettä luuta tai rustoa.
- Myöhempi infektio voi vaatia *implantin* poistamisen.
- Älä altista *implanttia* korkeille lämpötiloille. Älä käytä, jos pakkauksen lämpötilan osoitin osoittaa sen altistuneen yli 38 °C:n lämpötilalle (lämpötilan ilmaisin muuttuu mustaksi, kun se altistuu).

### MAHDOLLISET HAITTA-VAIKUTUKSET

Kirurgisesti implantoituille materiaaleille tyypillisiä haittavaikutuksia voi esiintyä. Näitä ovat:

- Tulehduksellinen vierasesinereaktio, vierasesineen tunne, kipu tai epämukavuus, infektio, pienet kosmeettiset muutokset ja puristuminen.
- Liiallinen aktiivisuus, vamma tai kuormitus voivat johtaa *implantin* taipumiseen, murtumiseen, löystymiseen ja/tai siirtymiseen.
- Ihon pinnan lähelle sijoitetut implantit voivat tuntua tai aiheuttaa ihoärsytystä.
- Väliaikainen hematooma kanyylin kiinnittämisen seurauksena.

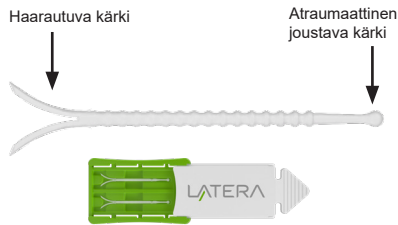
### PAKKAUS

- **STERIILI:** *Implantti*, *kiinnityslaite* ja *implantin sijoitusohjain* on steriloitu säteilyttämällä (elektronisäde). Älä käytä, jos pakkaukset ovat auki tai vaurioituneet.
- **IMPLANTIN SÄILYTTÄMINEN:** Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- **KIINNITYSLAITTEEN SÄILYTTÄMINEN:** Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.
- **KERTAKÄYTTÖINEN:** *Implantti*, *kiinnityslaite* ja *implantin sijoitusohjain* on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. *Kiinnityslaitetta* voidaan käyttää useiden *implanttien* sijoittamiseen yhdelle potilaalle yhdessä kliinisessä ympäristössä. ÄLÄ sterilo i ja/tai käytä uudelleen.

### LAITTEEN KUVAUS

LATERA liukeneva nenäimplanttijärjestelmä koostuu *implantista*, *kiinnityslaitteesta* ja *implantin sijoitusohjaimesta*. *Implantin sijoitusohjain* on tarkoitettu toimimaan ulkoisena, visuaalisena suunnittelun apuvälineenä ennen *implantin* sijoittamista.

*Implantti* on muodoltaan pääosin lieriömäinen; sen halkaisija on 1 mm ja kokonaispituus 24 mm. Sen distaalinen pää on haarukkamainen ankkurointia varten, ja proksimaalisessa päässä on joustavuutta lisääviä ominaisuuksia. *Implantti* koostuu poly(L-laktidi-ko-D-L-laktidi) 70:30 -kopolymeeristä, joka liukenee kehossa noin 18 kuukauden kuluessa. *Implantti* on sijoitettu muovialustalle, jossa on liukuva kansi. *Implantin* koko on merkitty kanteen. *Implantti* on esitetty *kuvassa 1* alla.

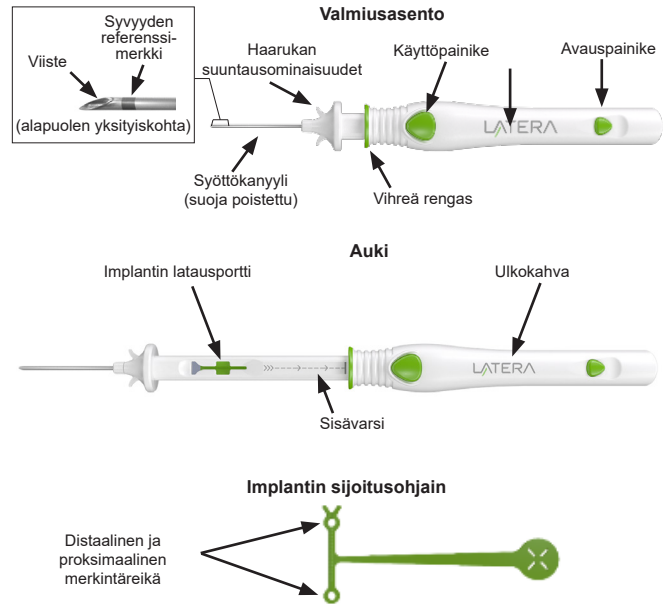


**Kuva 1:** Latera-nenäimplantti ja pakkaus

**Huomautus:** Kuva viitteellinen, implantin todellinen ulkonäkö voi vaihdella.

*Kiinnityslaite* on kertakäyttöinen laite, joka koostuu sisävarresta, työntövarrella varustetusta ulkokahvasta, käyttöpainikkeesta, avauspainikkeesta ja 16 gaugen syöttökanyylistä, jossa on suojuus. Sisävarsi sisältää *implantin* latausportin, joka mahdollistaa *implantin* lataamisen, ja merkinnät, jotka osoittavat avoimen asennon. Sisävarsi siirtyy avoimen asennon ja kanyylin välillä *implantin* haarukoiden taittamiseksi kokoon kanyylin sisälumenin sisällä ja *implantin* valmistelemiseksi käyttöä varten. Ulkokahvassa on käyttö- ja avauspainikkeet, jotka lukitsevat ja vapauttavat kahvan

näistä asennoista. Ulkokahvassa on myös työntövarsi, joka siirtää *implantin* latausportista valmiusasentoon käyttöä varten. Syöttökanyylin on viistetty kärki, jonka avulla kudoks voidaan läpäistä ja kanyyli voidaan viedä kudoksen läpi, sekä referenssimerkki (7–9 mm kanyylin kärjestä) kanyylin sisäänvientisyvyyden määrittämiseksi. *Implantin sijoitusohjain* on samassa pakkauksessa *kiinnityslaitteen* kanssa, ja auttaa lääkärinä toimenpiteen suunnittelussa ja *implantointikohdan* määrityksessä. *Kiinnityslaite* ja *implantin sijoitusohjain* näkyvät *kuvassa 2* alla.



**Kuva 2:** Kiinnityslaite ja implantin sijoitusohjain

**HUOMAUTUS:** Kuvat viitteellisiä – *Implantin* koko on painettu *kiinnityslaitteeseen*.

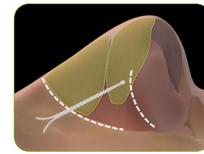
### YHTEENSOPIVUUS

*Implantti* on yhteensopiva *kiinnityslaitteen* ja *implantin sijoitusohjaimen* kanssa. *Kiinnityslaitetta* tulee käyttää *implantin* asianmukaiseen asettamiseen.

### KÄYTTÖOHJEET

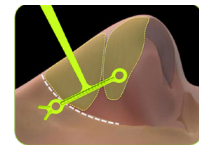
#### Implantin implantointikohta ja laitteen valmistelu:

1. Valmistele sijoituskohta käyttämällä tavanomaisia kirurgisia toimenpiteitä (esim. puhdistus, desinfiointi, anestesia jne).
2. Määritä ennen sijoitusta *implantin* sijoituskohta ja kanyylin sisäänviennin kulku. *Implantin* haarukkamainen distaalikärki tulee asettaa yläleukaluun viereen ja ylitse, ja *implantin* lieriömäinen osa tulee sijoittaa tukemaan ylempää ja alempaa sivurustoa. *Implantin* proksimaalinen kärki tulee asettaa kefaalisesti sivupoimuun nähden *kuvassa 3* osoitettulla tavalla.



**Kuva 3:** Esimerkki *implantin* sijainnista näyttää ylä- ja alavivuruston tuen, implantin haarukoiden sijainnin yläleukaluun ylitse rustosiirteeseen (vasemmanpuoleinen katkoviiva) ja proksimaalisen kärjen sijainnin kefaalisesti sivupoimuun (oikeanpuoleinen katkoviiva) nähden.

3. Käytä *implantin sijoitusohjainta* ja tavallista kirurgista kynää leikkaussuunnan merkitsemiseen *kuvassa 4* esitetyllä tavalla. *Implantin sijoitusohjaimessa* olevat reiät mahdollistavat *implantin* haarukkakärjen tyven ja atraumaattisen proksimaalisen kärjen pallomaisen osan merkitsemisen. Distaalinen merkintä korreloi kanyylin kärjen lopullisen sijainnin kanssa ennen *implantin* kiinnitystä.



**Kuva 4:** *Implantin sijoitusohjain* ylä- ja alavivuruston päällä

4. Vedä *kiinnityslaitteen* ulkokahva sisään tarttumalla sisävarren ulkoreunaan pitäen avauspainiketta painettuna ja vetäen varovasti, kunnes työntövarsi on poissa *implantin* latausportista. Vihreä rengas on proksimaalinen suhteessa mustaan yhtenäiseen viivaan, kun työntövarsi on poissa *implantin* latausportista. Jatka



ulkokahvan vetämistä kokonaan sisään, kunnes työntövarsi on poissa implantin latausportista.

- Siirrä *implantti* steriileillä kirurgisilla pihdeillä muovialustalta implantin kiinnityslaitteen latausporttiin **kuva 5** mukaisesti.

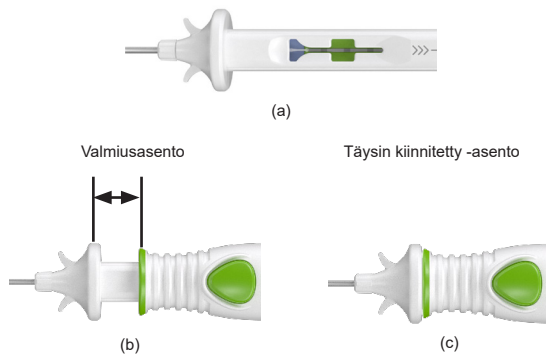


**Kuva 5:** Kiinnityslaitte ladattuna implantilla

- Siirrä hitaasti ulkokahvaa eteenpäin kohti syöttökanyylin päätä, kunnes ulkokahva lukittuu valmiusasentoon. Ulkokahvan ja kanyylin välille jää pieni tila **kuvassa 6b** osoitetulla tavalla. Tarkkaile edetessäsi *implantin* latausta kanyylin sisäluumeniin. Tämä asettaa *implantin* kanyyliin kärkeen valmiusasentoon. Oikea *implantin* lataus ja kahvan sijoitus on esitetty alla olevissa **kuvissa 6a ja 6b**.

**Huomautus:** Jos käyttöpainiketta painetaan ennenaikaisesti ja ulkokahva on edennyt liian pitkälle, *implantti* voi tulla ulos syöttökanyylistä. Mikäli näin tapahtuu, siirrä ulkokahva kokonaan eteenpäin, jotta haarukat tulevat kanyylistä ulos. Poista *implantti* varovasti kanyylistä ja toista laitteen valmisteluprosessi vaiheesta 4 alkaen.

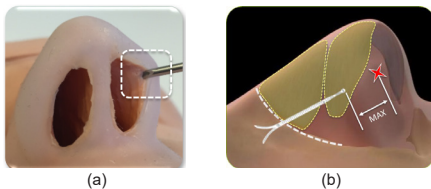
Oikea kanyylin eteneminen ja *implantin* lataaminen



- Kuva 6:** Kuvat esittävät (a) kanyylin oikean etenemisen ja *implantin* latauksen, (b) kiinnityslaitteen valmiusasennossa, (c) kiinnityslaitteen täysin kiinnitettyssä asennossa

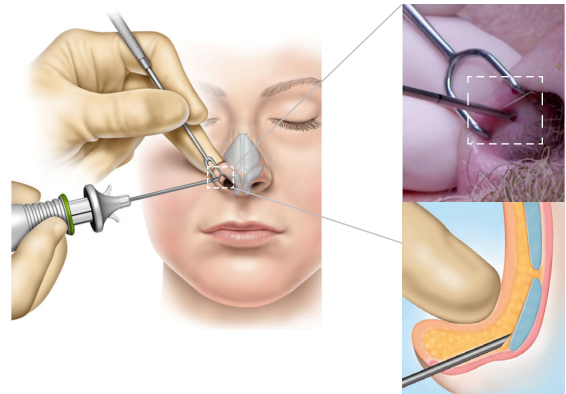
#### Implantin kiinnitys:

- Määritä kanyylin asetuskohta, **kuva 7(a)** alla, jotta saadaan enimmäisetäisyys kanyylin asetuskohtaan ja *implantin* proksimaalisen kärjen välille sen varmistamiseksi, että *implantti* on täysin upotettu kudokseen, **kuva 7(b)** alla.



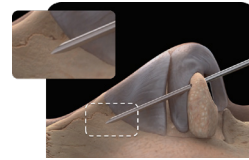
- Kuva 7:** Kuvat esittävät (a) kaudaalisen kanyylin lävistysasennon sieraimen reunan vestibulaarisessa limakalvossa ja (b) etäisyyden, joka on tarkoitettu maksimoida kanyylin lävistyskohdan ja *implantin* proksimaalisen kärjen välillä.

- Nenän siiveke voidaan kääntää näkyviin käyttämällä kaksipiikkistä ihokoukkaa suorassa näköyhteydessä. Varmista, että kanyylin viiste ja referenssimerkki on kohdistettu mediaalisesti ennen lävistystä. Työnnä *kiinnityslaitteen* kanyyli kohtisuoraan väliseinään sivuseinämän vestibulaarisen limakalvon läpi nenäontelon sisällä, kunnes kärki saavuttaa alavivuruston kaudaalisen aspektin. Kanyylin referenssimerkkiä voidaan käyttää sisäänvientisyvyyden määrittämisen apuna. *Kiinnityslaitteen* likimääräinen suunta, kanyylin kulku ja syvyys näkyvät **kuvassa 8** alla.



**Kuva 8:** Kuvissa näkyy *kiinnityslaitteen* suunta, kanyylin kulku ja puhkaisukohta.

- Kanyyliin tulee kulkea sivuseinämän paksuimman kohdan läpi lateraalisesti ylä- ja alavivurustoon nähden, jotta vältetään väliseinän lävistäminen limakalvon läpi tai sivuttain ihon läpi, kun se kulkee seinän läpi sijoituskohtaan.
- Kun kanyyli saavuttaa luisen rustokohdan, vie kanyyli yläleukaluun yli kohdesyvytyteen.
- Varmista, että kanyyli on työnnetty tarpeeksi syvälle siten, että kanyylin kärki sijaitsee yläleukaluun yläpuolella. Jos nenäkudos on puristunut tai mennyt kokoon kanyyliin sisäänviennin aikana, rentouta kudos alkuperäiseen asentoonsa. Esimerkki sopivasta kanyylin asennosta nenän sivuseinämässä on esitetty **kuvassa 9** alla.

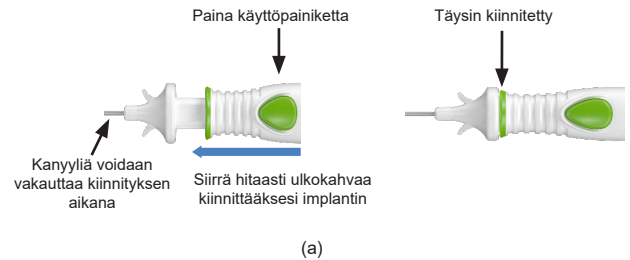


**Kuva 9:** Kanyyli kohdesyvytydessä keskipaksuudessa sivuseinämän rakenteessa. Kanyylin kärjen ja kanyylin käyttöasento esitetään suurennoksissa.

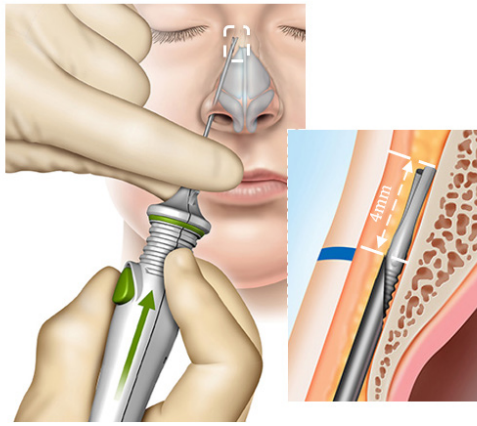
- Käytä *kiinnityslaitteen* distaaliosassa olevia implantin haarukan suuntausominaisuuksia. Varmista, että *kiinnityslaitte* pyörii akselinsa ympäri niin, että haarukat sijoittuvat samansuuntaisesti alla olevan luun kanssa.

**VAROITUS: Implantin haarukat eroavat toisistaan, kun ne kiinnittyvät kudokseen; haarukoiden suuntausta on hallittava suuntaamalla kiinnityslaitte, jotta haarukat eivät lävistä ihon pintaa. Kiinnityslaitteen haarukan suuntausominaisuuksien pitää olla samansuuntaisesti yläleukaluun kanssa implantin kiinnityksen aikana.**

- Kun kanyyli on oikeassa paikassa ja suunnassa, paina ja vapauta käyttöpainike, ja vie ulkokahva varovasti käyttöasentoon. Pidä sormet lähellä vihreää rengasta, kun sijoitat *implanttia*. Vakauta kanyyli ei-dominoivalla kädellä kiinnityksen aikana. *Implantin* haarukat menevät noin 4 mm kudokseen kanyylin distaalikärjen ulkopuolelle, kun ne asetetaan paikalleen. *Implantin* kiinnitysvaiheet esitetään **kuvassa 10** alla.







(b)

**Kuva 10:** Kuvissa kiinnityslaitteen proksimaalinen pää ja kanyyli asetettuna sivuseinään näyttäen implantin kiinnityksen, sisältäen: (a) kiinnityslaitteen ulkokahvan työnnon ja (b) implantin haarukoiden laajentumisen noin 4 mm distaalisesti kanyylin kärkeen nähden kiinnityksen jälkeen.

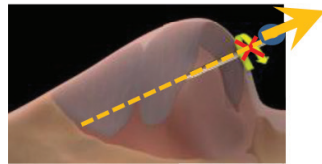
**VAROITUS:** Haarukat etenevät kiinnitettäessä noin 4 mm kanyylin kärjen ulkopuolelle. Tämä tulee ottaa huomioon määrittäessä, miten pitkälle kanyyliin tulee edetä.

**VAROITUS:** Älä pidä kiinni kiinnityslaitteen sisävarresta käytön aikana. Kohdista kaikki distaalipaine ulkokahvaan minimoidaksesi kiinnityslaitteen liikkeen kiinnitysvaiheen aikana.

14. Kiinnityksen jälkeen kohdista lievää puristusta sijoitettuihin haarukoihin kefaalisesti kanyylin kärkeen nähden (kuva 11a) ja poista kanyyli hitaasti kudoksesta. Varo, ettei kiinnityslaitteen kulma tai pyörimissuunta muutu poistettaessa, tai implantti voi siirtyä.



Kuva 11a



Kuva 11b

**Kuva 11:** Kuvat kiinnityslaitteen poistosta: (a) sijoitettujen haarukoiden puristaminen kefaalisesti kanyylin kärkeen nähden, (b) poistaminen pyörittämättä kanyyliä.

15. Kun kanyyli on poistettu kokonaan, tutki visuaalisesti pistoskohtaa sen varmistamiseksi, että implantti ei ole näkyvillä ja että se on upotettu kokonaan kudokseen. Älä purista tai taita sivuseinämää nähdäkseen pistoskohdan. Pistoskohta voidaan valinnaisesti sulkea tavanomaisilla ommeltekniikoilla.
16. Jos tarvitaan useampia sijoitusyrityksiä, jokaisessa pistoksessa tulee käyttää eri lävistyskohtaa limakalvossa ja noudattaa erilaista kanyylin kulketiä.
17. Toista vaiheet 1–16 jokaisen implantoidun laitteen kohdalla.
18. Neuvo potilasta välttämään nenän koskettelua toimenpiteen jälkeen akuutin paranemisjakson aikana (esim. viikko 1: älä purista tai niistä nenää; viikot 1–2: vältä räsitusta; viikot 1–4: älä laita esineitä nenän sisään).

#### HÄVITTÄMINEN

Kiinnityslaitte tulee hävittää terävien bio-ongelmajätteiden keräysastiasissa. Implantin sijoitusohjain ja implantin rasia voidaan hävittää tavallisen sairaalajätteen mukana.

#### LAITTEEN ETIKETISSÄ OLEVAT GRAAFISET SYMBOLIT

<b>STERILE</b> Steriloitu säteilyttämällä	Viimeinen käyttöpäivä	Älä käytä uudelleen	Lämpötilan yläraja
<b>LOT</b> Eräkoodi	Pidä kuivana	<b>R<sub>only</sub></b> HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

<b>REF</b> Luettelonumero	Ei-pyrogeeninen	Valmistuspäivä	Määrä pakkauksessa/laatikossa
Valmistaja	Säilytä suojassa auringonvalolta	Lue käyttöohjeet	CE-merkintä

#### TAVARAMERKIT JA PATENTIT:

Entellus Medical, LATERA ja Stryker ovat Stryker Incorporated -yhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Lue tätä tuotetta koskevien patenttien luettelo osoitteessa <https://ent.stryker.com/patents>.



Valmistanut:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Valtuutettu edustaja  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

Entellus Medical, Inc.,  
a Stryker Company  
4645-002 rB



**LATERA®**  
Implante nasal absorbible y dispositivo de inserción

#### Instrucciones de uso

**Implante nasal absorbible y dispositivo de inserción LATERA®**

**LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL EQUIPO**

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que tengan la autorización de un médico.

#### INDICACIONES DE USO

El Implante nasal absorbible LATERA (*implante*) está indicado para soportar el cartílago nasal lateral superior e inferior.

#### CONTRAINDICACIONES

- Presencia de una infección activa en el lugar de la implantación.
- Pacientes con alergia conocida o sospecha de alergia al PLA o a los materiales absorbibles.

#### ADVERTENCIAS

- Diseñado para un solo uso. NO reesterilice ni reutilice el producto, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo y correría el riesgo de una esterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No utilice el dispositivo si se ha puesto en riesgo la integridad del embalaje estéril o se cree que se ha podido poner en riesgo la esterilidad.
- Una selección de pacientes, una preparación del sitio quirúrgico o una implantación inadecuadas pueden causar fallos en el dispositivo o reacciones adversas.
- El *implante* no se ha diseñado para reemplazar huesos o cartílagos sanos normales.
- Si aparecen infecciones, podría ser necesario retirar el *implante*.
- No exponga el *implante* a temperaturas elevadas y **no lo utilice** si el indicador de temperatura del envase indica la exposición a temperaturas superiores a 38 °C (el indicador de la temperatura se volverá negro con la exposición).

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse reacciones adversas típicas a los materiales implantados quirúrgicamente. Algunas de estas son:

- Reacción inflamatoria al cuerpo extraño, sensación de cuerpo extraño, dolor o malestar, infección, cambios estéticos menores y extrusión.
- Una actividad excesiva, los traumatismos o las cargas pueden provocar la flexión, la fractura, el aflojamiento o la migración del *implante*.
- Los implantes colocados cerca de la superficie de la piel pueden resultar palpables o causar la irritación de la piel.
- Hematoma temporal por inserción de la cánula.

#### EMBALAJE

• **ESTÉRIL:** El *implante*, el *Dispositivo de inserción* y la *Guía de colocación del implante* se han esterilizado mediante radiación de haz de electrones. **No los use si los envases están abiertos o dañados.**

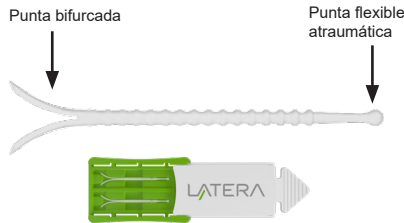
• **CONSERVACIÓN DEL IMPLANTE:** Consérvelo en un lugar fresco y seco, a 30 °C o menos.

- **CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN:** Consérvelo en un lugar seco.
- **DE UN SOLO USO:** El *implante*, el *Dispositivo de inserción* y la *Guía de colocación del implante* se han diseñado para su uso en un solo paciente. El *Dispositivo de inserción* puede utilizarse para introducir varios *implantes* a un solo paciente y en un solo entorno clínico. NO los reesterilice ni los reutilice.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto del *implante nasal latera* está compuesto por el *implante*, el *Dispositivo de inserción* y la *Guía de colocación del implante*. La *Guía de colocación del implante* debe utilizarse como una ayuda de planificación visual externa previa a la colocación del *implante*.

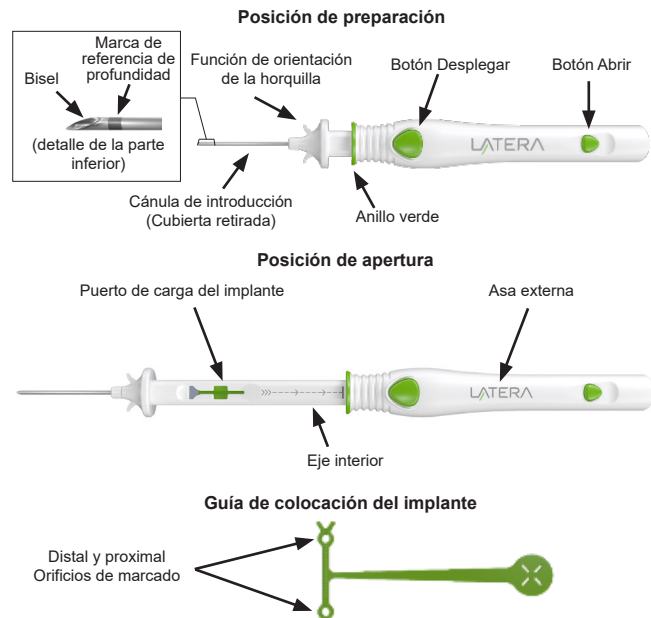
El *implante* tiene una forma predominantemente cilíndrica, con un diámetro de 1 mm y una longitud total de 24 mm, con el extremo distal bifurcado para el anclaje y una función de orientación en el extremo proximal para una mayor flexibilidad. El *implante* está compuesto por un copolímero de Poli (L-lactida-co-D-L-lactida) 70:30 que se absorbe en el organismo a lo largo de unos 18 meses. El *implante* se suministra en una bandeja de plástico con una tapa deslizable. El tamaño del *implante* aparece en la *figura 1* a continuación.



**Figura 1:** Implante nasal Latera y embalaje

**Nota:** Imagen representativa, el aspecto real del implante puede variar.

El *dispositivo de inserción* es de un solo uso y está compuesto por un eje interno, un asa externa con una varilla de empuje, un botón de despliegue, un botón de apertura y una cánula de inserción de calibre 16 con una cubierta protectora. El eje interno incluye un puerto de carga en el *implante* que permite la carga del *implante* e incluye gráficos para indicar la posición abierta. El eje interior hace una transición entre la posición abierta y la cánula para colapsar las horquillas del *implante* dentro de la luz interna de la cánula y preparar el *implante* para su despliegue. El asa externa contiene los botones para desplegar y abrir, que bloquean y liberan el asa de estas posiciones. El asa externa también contiene una varilla de empuje que lleva el *implante* desde el puerto de carga del *implante* hasta la posición de preparación para el despliegue. La cánula de inserción tiene una punta biselada que permite la perforación y el avance a través del tejido y una marca de referencia (7-9 mm desde la punta de la cánula) para ayudar a determinar la profundidad de inserción de la cánula. La *Guía de colocación del implante* se suministra junto con el *Dispositivo de inserción* para que el médico pueda planificar la intervención e identificar el lugar de la *implantación*. El *Dispositivo de inserción* y la *Guía de colocación del implante* aparecen en la *figura 2*, que encontrará a continuación.



**Figura 2:** Dispositivo de inserción y Guía de colocación del implante

**NOTA:** Imágenes representativas. El tamaño del *implante* aparece en el *Dispositivo de inserción*.

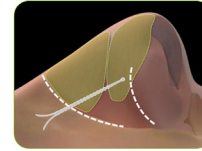
### COMPATIBILIDAD

El *implante* es compatible con el *Dispositivo de inserción* y *Guía de colocación del implante*. El *Dispositivo de inserción* se debe usar para la correcta inserción del *implante*.

### INSTRUCCIONES DE USO

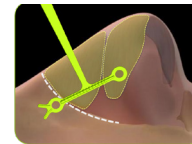
#### Lugar de la implantación y preparación del dispositivo:

1. Prepare el lugar de la *implantación* utilizando procedimientos quirúrgicos estándar (es decir, limpieza, desinfección, anestesia, etc.).
2. Identifique el lugar en el que colocará el *implante* e iniciará la trayectoria de inserción de la cánula antes de la *implantación*. La punta distal bifurcada del *implante* debe colocarse de forma adyacente y a través del hueso maxilar; la porción cilíndrica del *implante* debe colocarse de modo que soporte el cartílago lateral superior e inferior. La punta proximal del *implante* debe colocarse en posición cefálica con respecto al pliegue supra-alar, tal como se muestra en la *figura 3*.



**Figura 3:** Ejemplo de colocación del *implante*, que muestra el soporte del cartílago lateral superior e inferior, la posición de las horquillas del *implante* a través del hueso maxilar en la transición del cartílago (línea discontinua en el extremo izquierdo) y la posición de la punta proximal cefálica con respecto al pliegue supra-alar (línea discontinua en el extremo derecho).

3. Utilice la *Guía de colocación del implante* y el bolígrafo quirúrgico estándar para marcar la trayectoria quirúrgica, como se muestra en la *figura 4*. Los agujeros de la *Guía de colocación del implante* permiten marcar la base de la punta bifurcada del *implante* y el extremo esférico de la punta proximal atraumática. La marca distal se correlaciona con la posición final de la punta de la cánula antes de la *inserción* del *implante*.



**Figura 4:** *Guía de colocación del implante* superpuesta sobre el cartílago lateral superior e inferior

4. Para retraer el asa externa del *dispositivo de inserción*, tome la brida distal del eje interno, mantenga pulsado el botón de apertura y tire suavemente hasta que la varilla de empuje salga del puerto de carga del *implante*. El anillo verde deberá quedar cerca de la línea negra continua cuando la varilla de empuje salga del puerto de carga del *implante*. Continúe retrayendo el asa externa hasta que la varilla de empuje salga del puerto de carga del *implante*.
5. Use unas pinzas quirúrgicas estériles para llevar el *implante* de la bandeja de plástico al puerto de carga del *implante* del *dispositivo de inserción*, como se muestra en la *figura 5*.

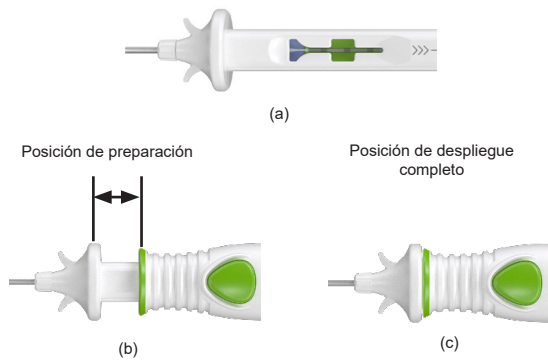


**Figura 5:** *Dispositivo de inserción* con el *implante* cargado

6. Haga avanzar lentamente el asa externa hacia el extremo de la cánula de inserción hasta que el asa externa se bloquee en la posición de preparación. Habrá un pequeño espacio entre el asa externa y la cánula como se muestra en la *figura 6b*. Mientras lo hace avanzar, observe la carga del *implante* en la luz interna de la cánula. De este modo, el *implante* se coloca en la punta de la cánula, que estará en la posición de preparación. La carga correcta del *implante* y la colocación del asa se muestran en las *figuras 6a* y *6b* a continuación.

**Nota:** Si pulsa el botón de desplegar antes de lo previsto y el asa externa avanza demasiado, el *implante* podría salirse de la cánula de inserción. Si esto sucediera, desplace el asa externa para que las horquillas salgan de la cánula. Retire con cuidado el *implante* de la cánula y repita el proceso de preparación del dispositivo desde el paso 4.

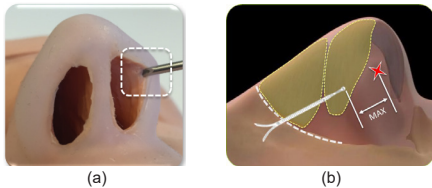
Avance de la cánula y carga del implante correctos



**Figura 6:** Imágenes en las que se muestra (a) el avance de la cánula y la carga del implante correctos, (b) la posición de preparación del dispositivo de inserción y (c) la posición de despliegue del dispositivo de inserción

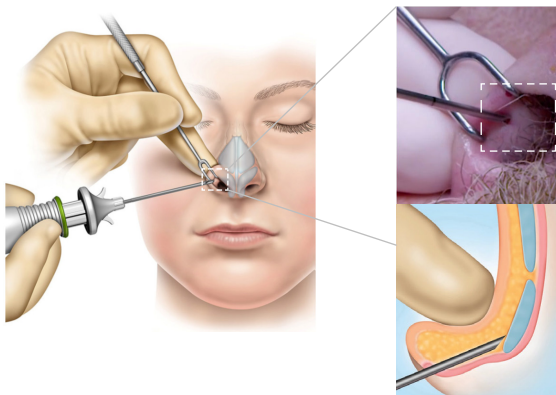
**Inserción del implante:**

- Identifique el punto de inserción de la cánula como se indica en la **figura 7(a)** y mantenga la máxima distancia posible entre el punto de inserción de la cánula y la posición deseada para la punta proximal del implante para asegurarse de que el implante esté completamente introducido en el tejido, como se indica en la **figura 7(b)**.



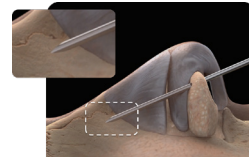
**Figura 7:** Imágenes que muestran (a) la posición aproximada de perforación de la cánula caudal en el revestimiento vestibular en el margen de la fosa nasal y (b) la distancia que debe maximizarse entre el punto de perforación de la cánula y la punta proximal del implante.

- El ala se puede dar la vuelta usando un gancho de piel de doble punta bajo visualización directa. Asegúrese de que el bisel de la cánula y la marca de referencia miren hacia la parte medial antes de perforar. Inserte la cánula del dispositivo de inserción de forma perpendicular al tabique a través del revestimiento vestibular nasal de la pared lateral hasta que la punta alcance la cara caudal del cartilago lateral inferior. La marca de referencia de la cánula se puede utilizar como ayuda para determinar la profundidad de inserción. La orientación aproximada del dispositivo de inserción, la trayectoria de la cánula y la profundidad se muestran en la **figura 8** a continuación.



**Figura 8:** Imágenes que muestran la orientación aproximada del dispositivo de inserción, la trayectoria de la cánula y el punto de punción.

- La cánula debe pasar por el centro de la pared lateral hasta el cartilago superior e inferior para evitar perforar la medial a través de la mucosa o la lateral a través de la piel cuando atravesase la pared hacia la ubicación deseada.
- Cuando la cánula alcanza la unión cartilaginosa ósea, esta pasa por el hueso maxilar hasta alcanzar la profundidad deseada.
- Asegúrese de que la cánula se inserte con la suficiente profundidad como para que la punta de la cánula pueda colocarse sobre el hueso maxilar. Si el tejido nasal se ha comprimido o apretado durante la inserción de la cánula, lleve el tejido a su posición original. La **figura 9** recoge un ejemplo de posición adecuada de la cánula dentro de la pared lateral nasal.

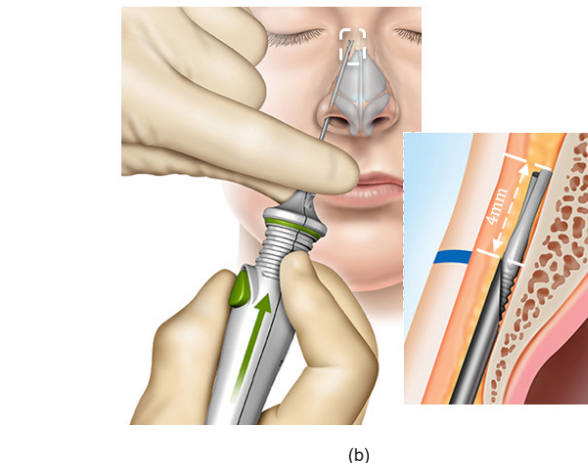
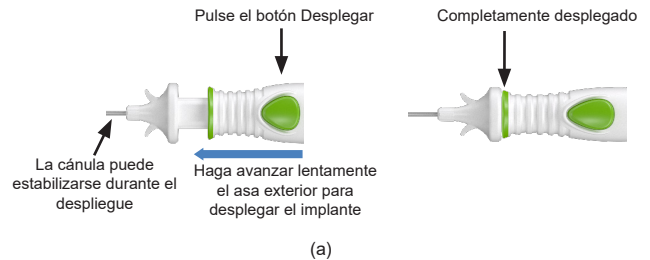


**Figura 9:** Cánula en la profundidad deseada de espesor medio dentro de la pared lateral. La posición prevista de la punta de la cánula y de la propia cánula aparece en las vistas ampliadas.

- Utilice las funciones de orientación de la horquilla del implante en el extremo distal del dispositivo de inserción como referencia para la orientación de la horquilla. Verifique que la rotación del dispositivo de inserción sobre su eje sea adecuada para colocar las horquillas en paralelo al hueso subyacente.

**PRECAUCIÓN:** Las horquillas del implante divergen cuando entran en contacto con el tejido; la orientación de las horquillas debe controlarse orientando el dispositivo de inserción para evitar que las horquillas perforen en la dirección de la superficie de la piel. Los elementos de orientación de la horquilla del dispositivo de inserción deben estar paralelos al hueso maxilar durante el despliegue del implante.

- Cuando la cánula esté en la ubicación y orientación adecuadas, presione y suelte el botón de despliegue y avance con cuidado el asa externa hasta la posición desplegada. Mantenga los dedos cerca del anillo verde cuando despliegue el implante. Estabilice la cánula con la mano no dominante durante el despliegue. Cuando se despliegan, las horquillas se introducen aproximadamente 4 mm en el tejido que haya tras la punta distal de la cánula. El proceso de inserción del implante se recoge en la **figura 10**, que encontrará a continuación.



**Figura 10:** Imágenes del extremo proximal del dispositivo de inserción y de la cánula, situada en la pared lateral, donde se muestra el proceso de despliegue del implante, que incluye: (a) activación del asa externa del dispositivo de inserción y (b) expansión de las horquillas del implante unos 4 mm más allá de la punta de la cánula tras el despliegue.

**PRECAUCIÓN:** Cuando se despliegan, las horquillas avanzarán unos 4 mm más allá de la punta de la cánula. Esto debe tenerse en cuenta al determinar el alcance del avance de la cánula.

**PRECAUCIÓN:** No agarre el eje interno del dispositivo de inserción mientras se despliega. El ejercicio de presión distal en el asa exterior garantiza el movimiento mínimo del dispositivo de inserción durante el despliegue.

- Después del despliegue, comprima ligeramente las horquillas desplegadas en sentido cefálico con respecto a la punta de la cánula (**figura 11a**) y extraiga lentamente la cánula del tejido. Procure no alterar el ángulo o la orientación rotacional del dispositivo de inserción mientras lo retira; de lo contrario, podrá desplazar el implante.





Figura 11a

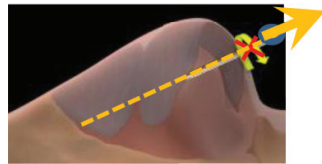


Figura 11b

**Figura 11:** Imágenes de la retirada del *dispositivo de inserción*: (a) compresión de las horquillas desplegadas en sentido cefálico con respecto a la punta de la cánula y (b) retirada sin rotación de la cánula.

- Tras la retirada completa de la cánula, examine visualmente el lugar de inserción para asegurarse de que el *implante* no esté expuesto y esté completamente acoplado al tejido. No comprima ni doble la pared lateral para ver el lugar de la inserción. El lugar de la inserción puede cerrarse mediante técnicas de sutura convencionales.
- Si son necesarios varios intentos para la implantación, para cada inserción debe utilizarse un punto de perforación diferente de la mucosa y seguir una trayectoria diferente con la cánula.
- Repita los pasos del 1 al 16 para cada dispositivo implantado.
- Pida al paciente que evite tocarse la nariz tras el procedimiento durante el período de curación aguda (por ejemplo, semana 1: no se pellizque ni se suene la nariz; semanas 1-2: evite las actividades intensas; semanas 1-4: no introduzca ningún objeto dentro de la nariz).

#### ELIMINACIÓN

El *dispositivo de inserción* debe eliminarse dentro de un envase de eliminación de objetos punzantes de riesgo biológico. La *Guía de colocación del implante* y el envase del *implante* pueden desecharse junto con los desechos médicos convencionales.

#### SÍMBOLOS GRÁFICOS INCLUIDOS EN LAS ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

 ESTERILIZED Esterilizado mediante radiación	 Fecha de caducidad	 No reutilizar	 Límite superior de temperatura
 LOT Código del lote	 Mantener seco	 <b>Rx only</b> Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que tengan la autorización de un médico.	 No usar si el envase está dañado
 REF Número de catálogo	 Apirógeno	 Fecha de fabricación	 Cantidad en el envase/la caja
 Fabricante	 Mantener al abrigo de la luz solar	 Consulte las instrucciones de uso	 Marca CE

#### MARCAS REGISTRADAS Y PATENTES:

Entellus Medical, LATERA y Stryker son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Stryker Incorporated en los EE. UU. y en otros países.

Consulte una lista de patentes que cubren este producto en

<https://ent.stryker.com/patents>.



Fabricado por:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 (EE. UU.)  
+ 1 866-620-7615 (f) + 1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
a Stryker Company  
4645-002 rB



Representante autorizado  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**LATERA®**  
Dispositivo d'implantation et  
implant nasal résorbable

#### Mode d'emploi

#### Dispositif d'implantation et implant nasal résorbable LATERA®

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION**  
**ATTENTION : la Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.**

#### INDICATIONS D'EMPLOI

L'*implant nasal résorbable LATERA (implant)* est indiqué pour soutenir le cartilage nasal latéral supérieur et inférieur.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'une infection active au niveau du site d'implantation.
- Les patients qui présentent une allergie au PLA ou aux matériaux résorbables, ou qui sont susceptibles d'y être allergiques.

#### AVERTISSEMENTS

- Destiné à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser pour éviter tout risque d'altération des performances du dispositif, de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise ou en cas de soupçon de perte de stérilité.
- Une mauvaise sélection des patients, une mauvaise préparation du site chirurgical ou une mauvaise implantation peuvent potentiellement provoquer une défaillance du dispositif et/ou des réactions indésirables.
- L'*implant* n'est pas destiné à remplacer un os ou un cartilage normal et sain.
- Une infection subséquente peut nécessiter le retrait de l'*implant*.
- Ne pas exposer l'*implant* à des températures élevées et **ne pas l'utiliser** si l'indicateur de température de l'emballage indique une exposition à une température supérieure à 38 °C (l'indicateur de température devient noir en cas d'exposition à une telle température).

#### EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des réactions indésirables typiques aux matériaux implantés par voie chirurgicale peuvent se produire. Il s'agit notamment des réactions suivantes :

- Réaction inflammatoire à un corps étranger, sensation de corps étranger, douleur ou gêne, infection, changements cosmétiques mineurs et extrusion.
- Une activité excessive, un traumatisme ou l'application d'une charge peuvent entraîner une torsion, une fracture, un relâchement et/ou un déplacement de l'*implant*.
- Les implants placés près de la surface de la peau peuvent être palpables ou provoquer une irritation de la peau.
- Hématome temporaire dû à l'insertion de la canule.

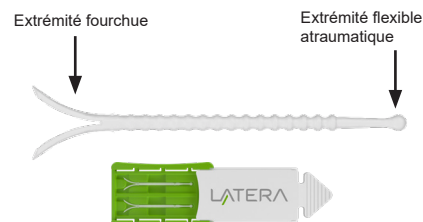
#### EMBALLAGE

- STÉRILE** : l'*implant*, le *dispositif d'implantation* et le *guide de positionnement de l'implant* sont stérilisés par rayonnement d'un faisceau d'électrons. **Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou endommagés.**
- STOCKAGE DE L'IMPLANT** : conserver dans un endroit frais et sec à une température égale ou inférieure à 30 °C.
- STOCKAGE DU DISPOSITIF D'IMPLANTATION** : conserver dans un endroit frais et sec.
- USAGE UNIQUE** : l'*implant*, le *dispositif d'implantation* et le *guide de positionnement de l'implant* sont destinés à un usage unique. Le *dispositif d'implantation* peut être utilisé pour poser plusieurs *implants* sur un seul patient dans un seul cadre clinique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système *d'implant nasal résorbable LATERA* est composé de l'*implant*, du *dispositif d'implantation* et du *guide de positionnement de l'implant*. Le *guide de positionnement de l'implant* est fourni pour servir d'aide visuelle externe à la planification avant la pose de l'*implant*.

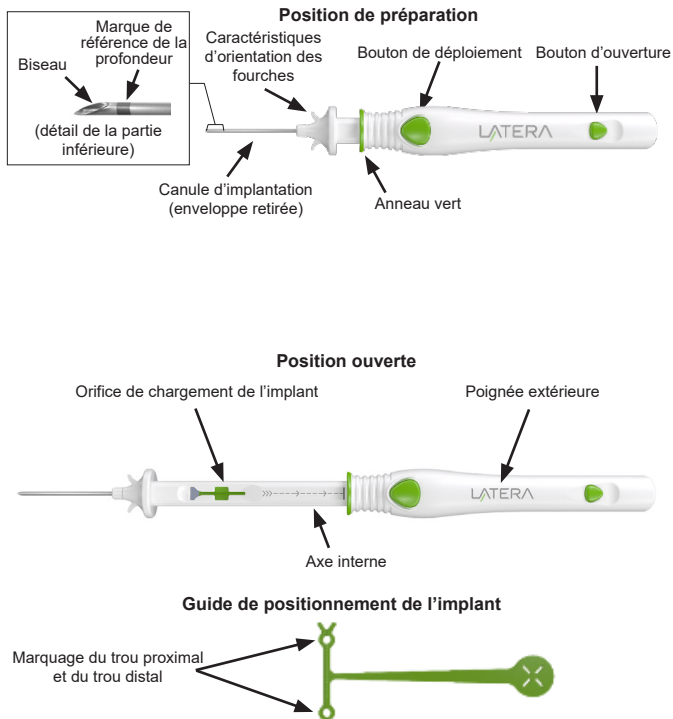
L'*implant* est principalement de forme cylindrique avec un diamètre de 1 mm et une longueur totale de 24 mm, avec une extrémité distale fourchue pour l'ancrage et des caractéristiques sur l'extrémité proximale pour une meilleure flexibilité. L'*implant* est composé d'un copolymère 70:30 de Poly (L-lactide-co-D-L-lactide) qui est absorbé dans l'organisme sur une période d'environ 18 mois. L'*implant* est fourni dans un plateau en plastique avec un couvercle coulissant. La taille de l'*implant* est notée sur le couvercle. L'*implant* est représenté sur la **Figure 1** ci-dessous.



**Figure 1** : Implant nasal Latera et son emballage  
**Remarque** : Image représentative, l'aspect réel de l'implant peut varier.



Le *dispositif d'implantation*, à usage unique, est composé d'un axe interne, d'une poignée extérieure avec tige poussoir, d'un bouton de déploiement, d'un bouton d'ouverture et d'une canule d'implantation de calibre 16 avec une enveloppe protectrice. L'axe interne comprend un orifice de chargement de l'*implant*, qui permet de charger l'*implant*, et comprend des illustrations permettant d'indiquer la position ouverte. L'axe interne fait la transition entre la position ouverte et la canule pour replier les fourches de l'*implant* dans la lumière interne de la canule et préparer l'*implant* pour le déploiement. La poignée extérieure comprend des boutons de déploiement et d'ouverture qui verrouillent et libèrent la poignée de ces positions respectives. La poignée extérieure comprend également une tige poussoir qui achemine l'*implant* entre l'orifice de chargement de l'*implant* et une position de préparation pour le déploiement. La canule d'implantation présente une extrémité biseautée qui permet de percer et d'avancer à travers les tissus, et une marque de référence (7-9 mm à partir de l'extrémité de la canule) facilitant la détermination de la profondeur d'insertion de la canule. Le *guide de positionnement de l'implant* est fourni avec le *dispositif d'implantation* qui sert d'aide au médecin pour planifier la procédure et identifier le site où l'*implant* doit être placé. Le *dispositif d'implantation* et le *guide de positionnement de l'implant* sont illustrés sur la **Figure 2** ci-dessous.



**Figure 2 :** Dispositif d'implantation et guide de positionnement de l'implant LATERA  
**REMARQUE :** images fournies à des fins de représentation uniquement ; la taille de l'*implant* est imprimée sur le *dispositif d'implantation*.

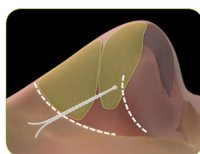
#### COMPATIBILITÉ

L'*implant* est compatible avec le *dispositif d'implantation* et le *guide de positionnement de l'implant*. Le *dispositif d'implantation* doit être utilisé pour une insertion correcte de l'*implant*.

#### MODE D'EMPLOI

##### Localisation du site d'implantation et préparation du dispositif :

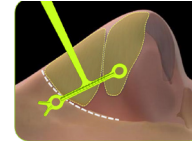
1. Préparer le site d'implantation en appliquant les procédures chirurgicales standard (p. ex. nettoyage, désinfection, anesthésie, etc.).
2. Identifier la localisation cible de l'*implant* et la trajectoire d'insertion de la canule avant l'implantation. L'extrémité distale fourchue de l'*implant* doit être placée en position adjacente et en travers de l'os maxillaire et la partie cylindrique de l'*implant* doit être positionnée pour soutenir le cartilage latéral supérieur et inférieur. L'extrémité proximale de l'*implant* doit être placée en position céphalique par rapport au pli supra-alaire, comme le montre la **Figure 3**.



**Figure 3 :** Exemple de positionnement de l'*implant* montrant le soutien du cartilage latéral supérieur et inférieur, la position des fourches de l'*implant* sur la transition entre l'os maxillaire et le cartilage (ligne pointillée la plus à gauche) et la position de l'extrémité proximale céphalique par rapport au pli supra-alaire (ligne pointillée la plus à droite).

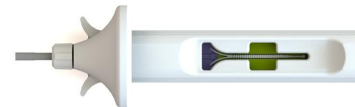
3. Utiliser le *guide de positionnement de l'implant* et un stylo chirurgical standard pour marquer la trajectoire chirurgicale comme illustré sur la **Figure 4**. Les trous prévus

sur le *guide de positionnement de l'implant* permettent de marquer la base de l'extrémité fourchue de l'*implant* et l'extrémité sphérique de l'extrémité proximale atraumatique. La marque distale est en corrélation avec la position finale de l'extrémité de la canule avant la pose de l'*implant*.



**Figure 4 :** Guide de positionnement de l'*implant* superposé sur le cartilage latéral supérieur et inférieur

4. Rétracter la poignée extérieure du *dispositif d'implantation* en saisissant la bride distale de l'axe interne, en appuyant sur le bouton d'ouverture et en tirant doucement jusqu'à ce que la tige poussoir soit dégagée de l'orifice de chargement de l'*implant*. L'anneau vert sera proximal à l'illustration de la ligne noire continue lorsque la tige poussoir est dégagée de l'orifice de chargement de l'*implant*. Continuer de rétracter complètement la poignée extérieure jusqu'à ce que la tige poussoir soit dégagée de l'orifice de chargement de l'*implant*.
5. Utiliser des pinces chirurgicales stériles, transférer l'*implant* du plateau en plastique à l'orifice de chargement de l'*implant* sur le *dispositif d'implantation* comme illustré sur la **Figure 5**.

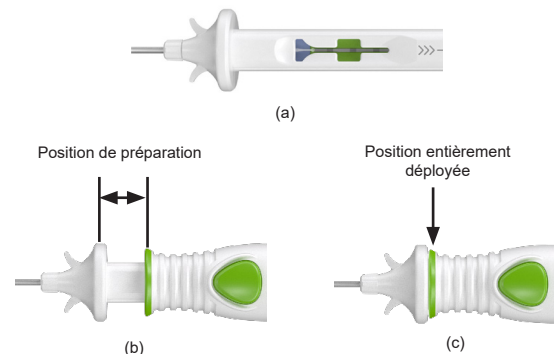


**Figure 5 :** Dispositif d'implantation avec l'*implant* chargé

6. Avancer lentement la poignée extérieure vers l'extrémité de la canule d'implantation, jusqu'à ce que la poignée extérieure se verrouille en position de préparation. Il restera un petit espace entre la poignée extérieure et la canule comme le montre la **Figure 6b**. Pendant la progression, observer le chargement de l'*implant* dans la lumière intérieure de la canule. L'*implant* se place à l'extrémité de la canule en position de préparation. Le chargement correct de l'*implant* et la position correcte de la poignée sont illustrés sur les **Figures 6a et 6b** ci-dessous.

**Remarque :** si le bouton de déploiement est pressé prématurément et que la poignée extérieure est trop avancée, l'*implant* pourrait sortir de la canule d'implantation. Si cela devait se produire, avancer complètement la poignée extérieure pour que les fourches sortent de la canule. Retirer soigneusement l'*implant* de la canule et répéter le processus de mise en place du dispositif à partir de l'étape 4.

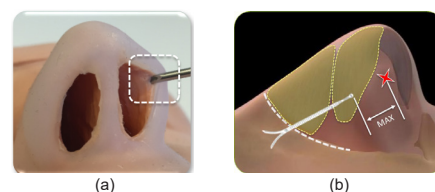
Avancement correct de la canule et chargement correct de l'*implant*



**Figure 6 :** Images illustrant (a) l'avancement correct de la canule et le chargement correct de l'*implant*, (b) la position de préparation du dispositif d'implantation, (c) la position déployée du dispositif d'implantation

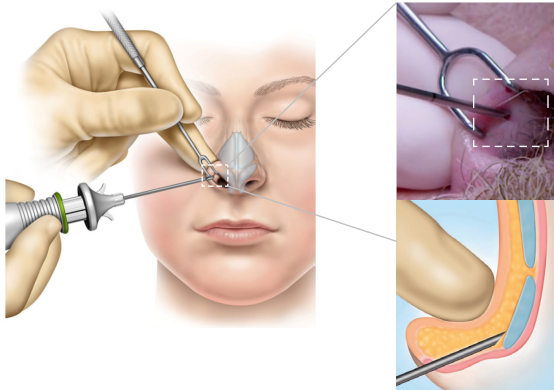
##### Pose de l'implant :

7. Identifier le point d'insertion de la canule, **Figure 7(a)** ci-dessous, pour préciser la distance maximale entre le point d'insertion de la canule et la position cible de l'extrémité proximale de l'*implant* afin de veiller à ce que l'*implant* soit entièrement intégré dans le tissu, **Figure 7(b)** ci-dessous.



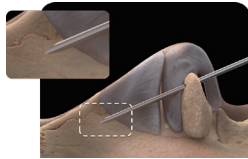
**Figure 7 :** Images illustrant (a) la position approximative de la perforation de la canule caudale dans la paroi vestibulaire au bord de la narine et (b) la distance prévue pour être maximisée entre le point de perforation de la canule et l'extrémité proximale de l'*implant*

8. L'ale du nez peut être retournée versée en utilisant un crochet cutané à double griffe sous visualisation directe. S'assurer que le biseau de la canule et la marque de référence sont en direction médiale avant de percer. Insérer la canule du *dispositif d'implantation* perpendiculairement à la cloison à travers la muqueuse vestibulaire nasale de la paroi latérale, jusqu'à ce que l'extrémité atteigne la face caudale de la partie inférieure du cartilage latéral. La marque de référence de la canule peut être utilisée comme une aide pour déterminer la profondeur de l'insertion. L'orientation approximative du *dispositif d'implantation*, la trajectoire de la canule et la profondeur sont illustrées sur la **Figure 8** ci-dessous.



**Figure 8 :** Images illustrant l'orientation approximative du *dispositif d'implantation*, la trajectoire de la canule et le point de perçage.

9. La canule doit passer à travers le centre de l'épaisseur de la paroi latérale, latéralement aux cartilages supérieur et inférieur, afin d'éviter de percer la muqueuse en médial ou la peau en latéral lorsqu'elle traverse la paroi jusqu'à l'emplacement visé.
10. Lorsque la canule atteint la jonction cartilagineuse osseuse, passer la canule sur l'os maxillaire jusqu'à la profondeur ciblée.
11. Vérifier que la canule est insérée suffisamment profondément pour que l'extrémité de la canule soit positionnée au-dessus de l'os maxillaire. Si le tissu nasal s'est comprimé ou s'est aggloméré lors de l'insertion de la canule, relâcher le tissu pour qu'il revienne à sa position d'origine. Un exemple de position appropriée de la canule dans la paroi latérale nasale est illustré sur la **Figure 9** ci-dessous.

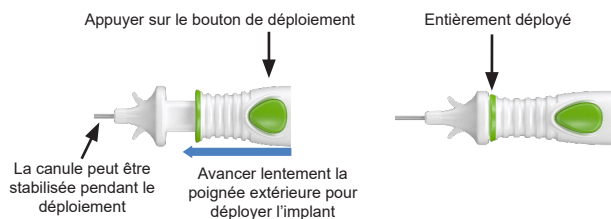


**Figure 9 :** Canule à la profondeur ciblée à mi-épaisseur dans la structure de la paroi latérale. La position prévue de l'extrémité de la canule et la canule sont illustrées dans les vues agrandies.

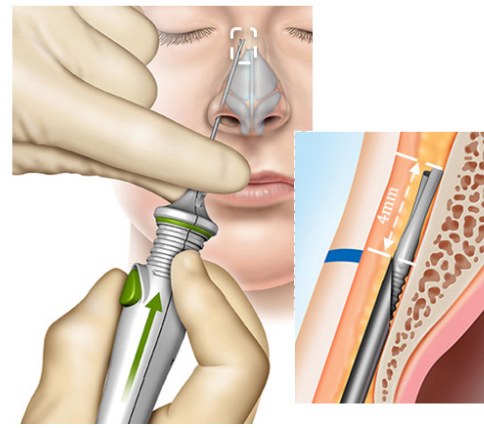
12. Utiliser les caractéristiques d'orientation des fourches de l'implant sur l'extrémité distale du *Dispositif d'implantation* comme référence pour l'orientation des fourches. Vérifier que la rotation du *dispositif d'implantation* autour de son axe soit appropriée pour que les fourches soient mises en place parallèlement à l'os sous-jacent.

**ATTENTION :** les fourches de l'*implant* divergent lorsqu'elles s'engagent dans les tissus ; l'orientation des fourches doit être contrôlée en orientant le *dispositif d'implantation* pour éviter que les fourches ne percent vers la surface de la peau. Les caractéristiques de l'orientation des fourches du *dispositif d'implantation* doivent être parallèles à l'os maxillaire pendant le déploiement de l'*implant*.

13. Lorsque la canule est à l'emplacement et dans l'orientation appropriés, appuyer et libérer le bouton de déploiement et avancer avec soin la poignée extérieure jusqu'à la position déployée. Placer les doigts en position proximale par rapport à l'anneau vert lors du déploiement de l'*implant*. Stabiliser la canule avec la main non dominante pendant le déploiement. Les fourches de l'*implant* sont enfoncées d'environ 4 mm dans le tissu au-delà de l'extrémité distale de la canule lorsqu'elles sont déployées. Le processus de pose de l'*implant* est illustré sur la **Figure 10** ci-dessous.



(a)



(b)

**Figure 10 :** Images illustrant l'extrémité proximale du *dispositif d'implantation* et la canule positionnée dans la paroi latérale montrant le processus de déploiement de l'*implant*, avec : (a) actionnement de la poignée extérieure du *dispositif d'implantation* et (b) l'expansion des fourches de l'*implant* d'environ 4 mm en position distale par rapport à l'extrémité de la canule après le déploiement.

**ATTENTION :** les fourches dépasseront d'environ 4 mm de l'extrémité de la canule lorsqu'elles seront déployées. Il faut en tenir compte pour déterminer le degré d'avancement de la canule.

**ATTENTION :** ne pas tenir l'axe interne du *dispositif d'implantation* pendant le déploiement. Appliquer toute la pression distale sur la poignée extérieure permet d'assurer un mouvement minimal du *dispositif d'implantation* pendant le déploiement.

14. Après le déploiement, appliquer une légère compression sur les fourches céphaliques déployées à l'extrémité de la canule (Figure 11a) et retirer lentement la canule du tissu. Veiller à ne pas modifier l'angle ou l'orientation de rotation du *dispositif d'implantation* pendant le retrait au risque de déloger l'*implant*.



Figure 11a

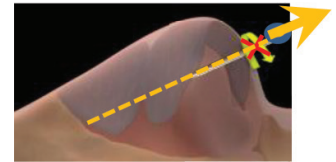


Figure 11b

**Figure 11 :** Images illustrant le retrait du *dispositif d'implantation* : (a) Compression sur les fourches déployées en direction céphalique par rapport à l'extrémité de la canule (b) Retrait sans rotation de la canule.

15. Après le retrait complet de la canule, examiner visuellement le site d'insertion pour veiller à ce que l'*implant* ne soit pas exposé et qu'il est entièrement intégré dans le tissu. Ne pas comprimer ou plier la paroi latérale pour visualiser le site d'insertion. Le site d'insertion peut être éventuellement refermé par des techniques de suture conventionnelles.
16. Lorsque plusieurs tentatives d'implantation sont nécessaires, chaque insertion doit utiliser un point de perçage différent dans la muqueuse et la canule devrait suivre une trajectoire différente.
17. Répéter les étapes 1-16 pour chaque dispositif implanté.
18. Conseiller au patient d'éviter toute manipulation du nez après la procédure pendant la période de guérison aiguë (par ex. semaine 1 : ne pas pincer ni se moucher ; semaines 1 et 2 : éviter toute activité intense ; semaines 1 à 4 : ne pas placer d'objets à l'intérieur du nez).

#### ÉLIMINATION

Le *dispositif d'implantation* doit être éliminé dans un conteneur d'élimination des objets tranchants présentant un risque biologique. Le *guide de positionnement de l'implant* et le conteneur de l'*implant* peuvent être éliminés avec les déchets médicaux ordinaires.

#### SYMBLES GRAPHIQUES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DU DISPOSITIF

<b>STERILE</b> Stérilisé par irradiation	 Date limite d'utilisation	 Ne pas réutiliser	 Limite supérieure de température
---	-------------------------------	-----------------------	--------------------------------------

<b>LOT</b> Code de lot	 Garder au sec	<b>Rx only</b> Attention : la Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>REF</b> Numéro au catalogue	 Non-pyrogène	 Date de fabrication	 Quantité dans l'emballage/la boîte
 Fabricant	 Conserver à l'abri du soleil	 Consulter le mode d'emploi	 Marquage CE

#### MARQUES DE COMMERCE ET BREVETS :

Entellus Medical, LATERA et Stryker sont des marques de commerce ou des marques déposées de Stryker Incorporated aux États-Unis et dans d'autres pays. Veuillez consulter la liste des brevets relatifs à ce produit à l'adresse suivante : <https://ent.stryker.com/patents>.

Fabriqué par :  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, États-Unis  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

CE  
2797

EC REP

Représentant autorisé  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

Entellus Medical, Inc.,  
une société Stryker  
4645-002 rB



**LATERA®**  
Implante Nasal Absorbível e  
Dispositivo de Administração

#### Instruções de Utilização

#### Implante Nasal Absorbível LATERA® e Dispositivo de Administração

#### LEIA INTEGRALMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

**CUIDADO:** a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Implante Nasal Absorbível LATERA (*Implante*) está indicado para o suporte da cartilagem nasal lateral superior e inferior.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Presença de infecção ativa no local de implantação.
- Doente com alergia suspeita ou conhecida ao PLA ou aos materiais absorvíveis.

#### AVISOS

- Destinado apenas a uma única utilização. NÃO esterilize e/ou reutilize, pois tal pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de esterilização inadequada e de contaminação cruzada.
- Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida ou se suspeitar de perda de esterilidade.
- Uma seleção de doentes, preparação do local da cirurgia ou implantação inadequadas pode potencialmente resultar na falha do dispositivo e/ou em reações adversas.
- O *Implante* não se destina a substituir osso ou cartilagem saudável normal.
- Uma infecção subsequente pode exigir a remoção do *Implante*.
- Não exponha o *Implante* a temperaturas elevadas e **não utilize** se o indicador de temperatura da embalagem mostrar exposição a temperaturas acima dos 38 °C (o indicador de temperatura passará a preto quando exposto).

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer reações adversas típicas aos materiais implantados por cirurgia. Estas incluem:

- Reação inflamatória a corpos estranhos, sensação de corpo estranho, dor ou desconforto, infecção, alterações cosméticas mínimas e extrusão.
- Uma atividade ou carga excessivas, ou trauma, podem resultar em flexão, fratura, afrouxamento e/ou migração do *Implante*.
- Os implantes colocados próximo da superfície da pele podem ser palpáveis ou causar irritação cutânea.
- Hematoma temporário causado pela inserção da cânula.

#### EMBALAGEM

- **ESTÉRIL:** o *Implante*, *Dispositivo de Administração* e *Guia de Posicionamento do Implante* são esterilizados com radiação por feixe de eletrões. **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **ARMAZENAMENTO DO IMPLANTE:** armazene em local fresco e seco e a uma temperatura de 30 °C ou inferior.
- **ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO:** armazene em local

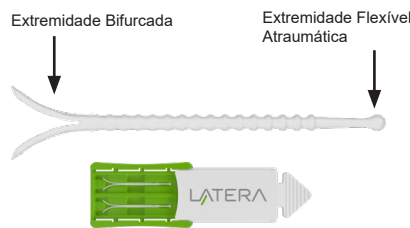
fresco e seco.

- **UTILIZAÇÃO ÚNICA:** o *Implante*, *Dispositivo de Administração* e *Guia de Posicionamento do Implante* destinam-se a ser utilizados uma única vez num único doente. O *Dispositivo de Administração* pode ser utilizado na colocação de vários *implantes* num único doente e numa única unidade clínica. NÃO esterilize e/ou reutilize.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

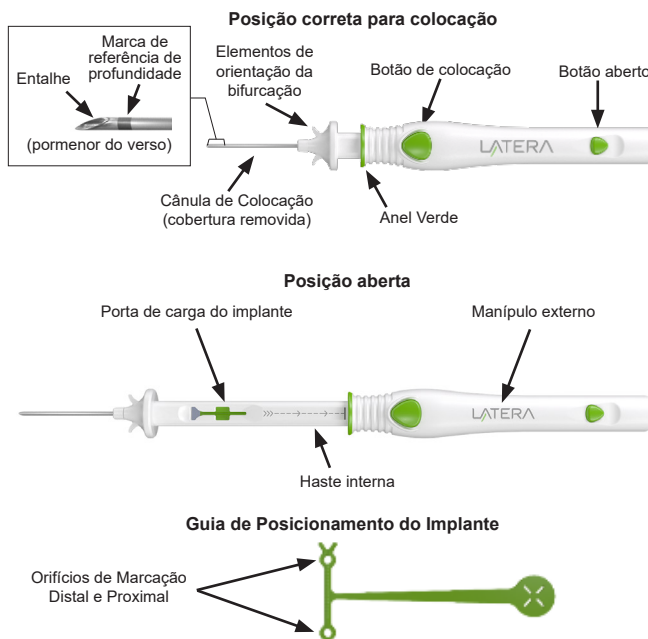
O sistema de *Implante Nasal Absorbível LATERA* é composto pelo *Implante*, o *Dispositivo de Administração* e a *Guia de Posicionamento do Implante*. A *Guia de Posicionamento do Implante* é fornecida para funcionar como um auxiliar visual externo do planeamento anterior à colocação do *Implante*.

O *Implante* tem uma forma predominantemente cilíndrica, com um diâmetro de 1 mm e um comprimento total de 24 mm, apresentando uma extremidade distal bifurcada para ancoragem e uma extremidade proximal com elementos que permitem uma flexibilidade aumentada. O *Implante* é constituído por copolímero poli (L-lactideo-co-D-L-lactideo) 70:30, que é absorvido no corpo ao longo de um período de cerca de 18 meses. O *Implante* é fornecido num tabuleiro de plástico com uma tampa deslizante. O tamanho do *Implante* está indicado na tampa. O *Implante* está representado na **Figura 1** abaixo.



**Figura 1:** implante Nasal LATERA e embalagem  
**Nota:** imagem representativa, o aspeto real do implante pode variar.

O *Dispositivo de Administração* é um dispositivo de utilização única, composto por uma haste interna, um manípulo externo com uma haste impulsora, um botão de colocação, um botão aberto e uma cânula de administração de calibre 16 com uma cobertura protetora. A haste interna inclui uma porta de carga do *implante*, que permite carregar o *Implante*, e inclui ilustrações para indicar a posição aberta. A haste interna migra entre a posição aberta e a cânula a fim de colapsar a bifurcação do *implante* no lúmen interno da cânula e preparar o *Implante* para a sua colocação. O manípulo externo inclui um botão de colocação e um botão aberto que bloqueiam e soltam o manípulo das posições respetivas. O manípulo externo inclui ainda um pistão que transporta o *Implante* desde a porta de carga do *implante* até uma posição correta para a colocação. A cânula de colocação tem uma ponta com um entalhe que permite a perfuração e o avanço através do tecido e uma marca de referência (7-9 mm a partir da ponta da cânula) para auxiliar na determinação da profundidade da inserção da cânula. A *Guia de Posicionamento do Implante* é embalada com o *Dispositivo de Administração* e é fornecida como um auxiliar para o médico no planeamento do procedimento e identificação do local alvo do *implante*. O *Dispositivo de Administração* e a *Guia de Posicionamento do Implante* são mostrados na **Figura 2** a seguir.



**Figura 2:** Dispositivo de Administração e Guia de Posicionamento do Implante  
**NOTA:** imagens representativas – O tamanho do *Implante* estará impresso no *Dispositivo de Administração*.



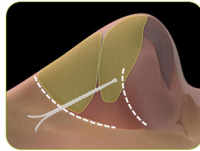
## COMPATIBILIDADE

O *Implante* é compatível com o *Dispositivo de Administração e Guia de Posicionamento do Implante*. O *Dispositivo de Administração* deve ser usado para uma inserção adequada do *Implante*.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

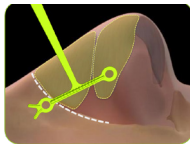
### Local Alvo do Implante e Preparação do Dispositivo:

1. Prepare o local de implantação usando procedimentos cirúrgicos padrão (por ex. limpeza, desinfecção, anestesia, etc.)
2. Identifique o local alvo do *Implante* e a trajetória de inserção da cânula antes da implantação. A extremidade distal bifurcada do *Implante* deve ser colocada numa posição adjacente, transversalmente ao osso maxilar, e a porção cilíndrica do *Implante* deve ser posicionada de forma a suportar a cartilagem lateral superior e inferior. A extremidade proximal do *Implante* deve ser colocada em posição cefálica relativamente ao sulco supra-alar conforme indicado na **Figura 3**.



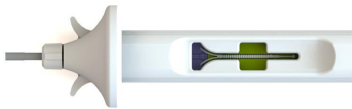
**Figura 3:** Exemplo de local do *Implante* mostrando apoio da cartilagem lateral superior e inferior, a posição da bifurcação do implante transversalmente ao osso maxilar para a transição da cartilagem (linha tracejada mais à esquerda) e a posição da extremidade proximal em posição cefálica relativamente ao sulco supra-alar (linha tracejada mais à direita).

3. Use a *Guia de Posicionamento do Implante* e uma caneta cirúrgica convencional para marcar a trajetória cirúrgica, como ilustrado na **Figura 4**. Os orifícios na *Guia de Posicionamento do Implante* permitem a marcação da base da extremidade bifurcada do implante e a terminação esférica da extremidade proximal traumática. A marca distal correlaciona a posição final da extremidade da cânula antes da colocação do *Implante*.



**Figura 4:** *Guia de Posicionamento do Implante* sobreposta na cartilagem lateral superior e inferior

4. Retraia o manípulo externo do *Dispositivo de Administração* agarrando a aba distal da haste interna, mantendo o botão aberto na posição premida e puxando suavemente até que a haste impulsora se solte da porta de carga do implante. O anel verde estará na posição proximal relativamente à linha contínua preta quando a haste impulsora se soltar da porta de carga do implante. Continue a retraindo o manípulo externo até que este se solte da porta de carga do implante.
5. Use fórceps cirúrgicos estéreis para transferir o *Implante* do tabuleiro de plástico para a porta de carga do implante do *Dispositivo de Administração*, como ilustrado na **Figura 5**.

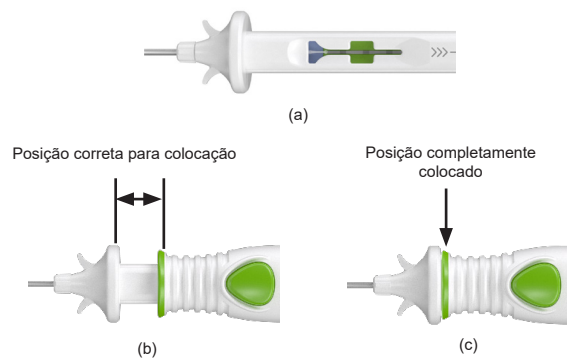


**Figura 5:** *Dispositivo de Administração* com *Implante* Carregado

6. Avance lentamente o manípulo externo na direção da extremidade da cânula de colocação até que este se fixe na posição correta. Haverá um pequeno espaço entre o manípulo externo e a cânula conforme ilustrado na **Figura 6b**. Ao avançar, observe o carregamento do *Implante* no lúmen interno da cânula. Isto coloca o *Implante* na extremidade da cânula na posição correta. O carregamento do *Implante* e posicionamento do manípulo correto é demonstrado nas **Figuras 6a e 6b** abaixo.

**Nota:** Se o botão de colocação for premido prematuramente e o manípulo externo avançar demasiado, o *Implante* poderá sair da cânula de colocação. Se tal acontecer, avance o manípulo externo completamente de modo a que a bifurcação saia da cânula. Remova cuidadosamente o *Implante* da cânula e repita o processo de preparação do dispositivo a partir do Passo 4.

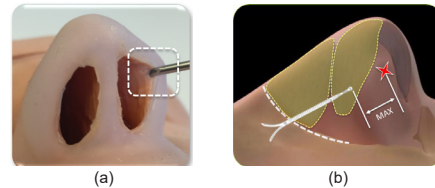
### Avanço de Cânula e Carregamento de *Implante* Correto



**Figura 6:** Imagens mostrando (a) Avanço da Cânula e Carregamento do *Implante* Correto, (b) Posição Correta do Dispositivo de Administração para Colocação e (c) Posição de Colocado do Dispositivo de Administração

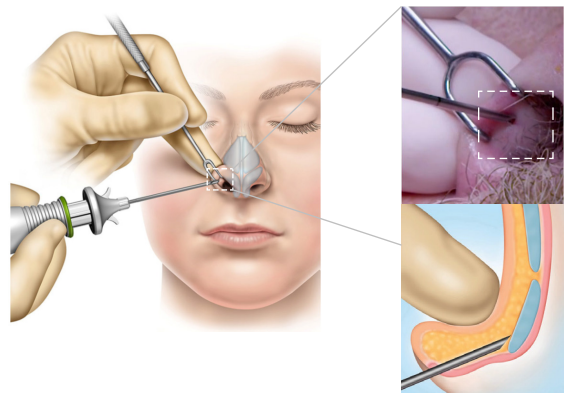
### Dispositivo de Administração:

7. Identifique o ponto de inserção da cânula, **Figura 7(a)** abaixo, a fim de permitir a distância máxima entre o ponto de inserção da cânula e a posição alvo da extremidade proximal do *Implante*, de modo a assegurar que o *Implante* está completamente incorporado no tecido, **Figura 7(b)** abaixo.



**Figura 7:** Imagens ilustrando (a) Posição caudal aproximada da perfuração da cânula no revestimento vestibular na margem da narina e (b) Distância pretendida para maximização entre o ponto de perfuração da cânula e a extremidade proximal do *Implante*

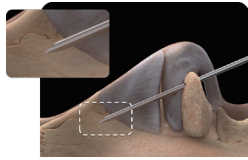
8. A ala pode ser projetada usando um gancho de pele de ponta dupla sob visualização direta. Certifique-se de que o entalhe da cânula e a marca de referência apresentam orientação medial antes de perfurar. Insira a cânula do *Dispositivo de Administração* perpendicularmente ao septo através do revestimento vestibular nasal da parede lateral até a extremidade atingir a região caudal da cartilagem lateral inferior. A marca de referência da cânula pode ser usada para ajudar a determinar a profundidade da inserção. A orientação aproximada do *Dispositivo de Administração*, a trajetória e a profundidade da cânula são mostradas na **Figura 8** a seguir.



**Figura 8:** Imagens mostrando a orientação aproximada do *Dispositivo de Administração*, a trajetória da cânula e o ponto de perfuração.

9. A cânula deverá passar através do centro da espessura da parede lateral lateralmente às cartilagens superior e inferior a fim de evitar perfurar medialmente através da mucosa, ou lateralmente através da pele, à medida que atravessa a parede em direção ao local alvo.
10. Quando a cânula atingir a junção óssea cartilaginosa, passe esta sobre o osso maxilar até à profundidade do alvo.
11. Verifique se a cânula foi inserida com uma profundidade suficiente, de modo a que a extremidade da cânula esteja posicionada sob o osso maxilar. Se o tecido nasal tiver sido comprimido ou apertado durante a inserção da cânula, relaxe o tecido a fim de adquirir a sua posição original. É ilustrado na **Figura 9** a seguir um exemplo de posição correta para a cânula na parede lateral nasal.



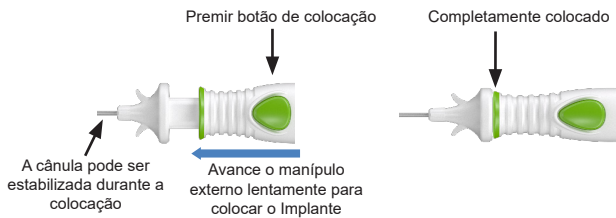


**Figura 9:** Cânula a uma profundidade alvo de meia espessura na estrutura da parede lateral. A posição pretendida da extremidade da cânula e da própria cânula é ilustrada nas imagens ampliadas.

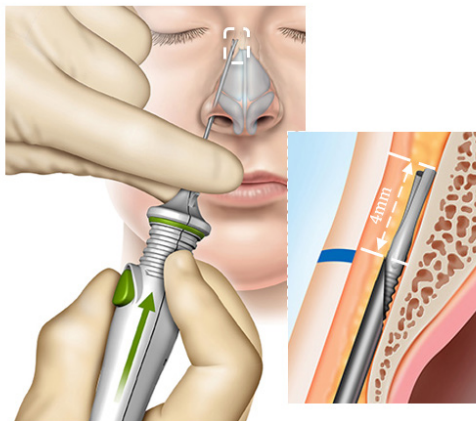
- Use as características de orientação da bifurcação de implantação na extremidade distal do *Dispositivo de Administração* como uma referência para a orientação da bifurcação. Verifique se a rotação do *Dispositivo de Administração* sobre o seu eixo é adequada para colocar a bifurcação paralelamente ao osso subjacente.

**CUIDADO:** As bifurcações do *Implante* divergem à medida que se acoplam ao tecido. A orientação da bifurcação deve ser controlada orientando o *Dispositivo de Administração* de modo a evitar que a bifurcação perfure a superfície da pele. As características de orientação da bifurcação do *Dispositivo de Administração* devem ficar paralelas ao osso maxilar durante a colocação do *implante*.

- Quando a cânula se encontrar no local e orientação adequados, prima e liberte o botão de colocação e avance cuidadosamente o manipulador externo para a posição correta. Mantenha os dedos em posição proximal relativamente ao anel verde quando colocar o *Implante*. Estabilize a cânula com a mão não dominante durante a colocação. A bifurcação de implantação é movimentada cerca de 4 mm no tecido para além da extremidade distal da cânula durante a colocação. O processo de colocação do *Implante* é mostrado na **Figura 10** a seguir.



(a)



(b)

**Figura 10:** Imagens da extremidade proximal do *Dispositivo de Administração* e da cânula posicionada na parede lateral, mostrando o processo de colocação do *Implante* incluindo: (a) Atuação do manipulador externo do *Dispositivo de Administração* e (b) Expansão da bifurcação do *Implante* de cerca de 4 mm no sentido distal à extremidade da cânula após a colocação.

**CUIDADO:** A bifurcação irá avançar cerca de 4 mm para além da extremidade da cânula durante a colocação. Isto deve ser considerado ao determinar-se a extensão do avanço da cânula.

**CUIDADO:** Não segure a haste interna do *Dispositivo de Administração* durante a colocação. Aplique toda a pressão distal no manipulador externo para garantir um movimento mínimo do *Dispositivo de Administração* durante a colocação.

- Após a colocação, aplique compressão ligeira sobre a bifurcação colocada no sentido cefálico até à extremidade da cânula (Figura 11a) e remova lentamente a cânula do tecido. Tome cuidado para não alterar o ângulo ou orientação rotacional do *Dispositivo de Administração* durante a remoção, caso contrário o *Implante*

pode mover-se.



Figura 11a

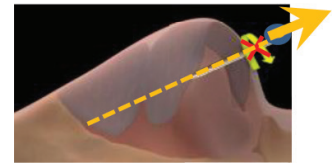


Figura 11b

**Figura 11:** Imagens da remoção do *Dispositivo de Administração*: (a) Compressão sobre a bifurcação colocada no sentido cefálico até à extremidade da cânula e (b) Remoção sem rodar a cânula.

- Após a remoção completa da cânula, examine visualmente o local de inserção de modo a certificar-se de que o *Implante* não está exposto e que se encontra completamente incorporado no tecido. Não comprima ou dobre a parede lateral para visualizar o local de inserção. O local de inserção pode ser opcionalmente fechado usando técnicas de sutura convencionais.
- Se forem necessárias múltiplas tentativas de implantação, cada inserção deve usar um ponto de perfuração diferente na mucosa e seguir uma trajetória diferente para a cânula.
- Repita os passos 1-16 para cada dispositivo implantado.
- Aconselhe o doente a evitar mexer no nariz após o procedimento, durante o período de recuperação aguda (por ex., Semana 1: não apertar o nariz nem assoar-se; Semanas 1-2: evitar atividades extenuantes; Semanas 1-4: não colocar objetos dentro do nariz).

#### ELIMINAÇÃO

O *Dispositivo de Administração* deve ser eliminado para um recipiente de eliminação de materiais biológicos perigosos cortantes e perfurantes. A *Guia de Posicionamento do Implante* e o recipiente do *Implante* podem ser eliminados juntamente com os resíduos médicos convencionais.

#### SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO

<b>STERILE</b> Esterilizado usando irradiação	 Prazo de validade	 Não reutilizar	 Limite superior de temperatura
<b>LOT</b> Código do lote	 Manter seco	<b>R<sub>only</sub></b> CUIDADO: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>REF</b> Número de catálogo	 Apirogénico	 Data de Fabrico	 Quantidade na embalagem/caixa
 Fabricante	 Manter afastado da luz solar	 Consultar as instruções de utilização	 Marcação CE

#### MARCAS COMERCIAIS E PATENTES:

Entellus Medical, LATERA e Stryker são marcas comerciais ou marcas registradas da Stryker Incorporated nos EUA e em outros países.

Consulte uma lista de patentes que abrangem este produto em <https://ent.stryker.com/patents>.



Fabricado por:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 EUA  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Representante autorizado  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**LATERA**<sup>®</sup>  
Resorberbart näsimplantat och  
införingsinstrument

**Bruksanvisning**  
**LATERA**<sup>®</sup> resorberbart näsimplantat och införingsinstrument  
**LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING**

**OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.**

## INDIKATIONER

**LATERA resorberbart näsimplantat (*implantat*)** är indicerat som stöd för näsans övre och nedre lateralbrosk.

## KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv infektion på implantationsstället.
- Patienter med känd eller misstänkt allergi mot PLA eller resorberbara material.

## VARNINGAR

- Endast avsedd för engångsbruk. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta kan leda till försämrad funktion hos produkten, otillräcklig sterilisering samt korskontaminering.
- Produkten får inte användas om den sterila förpackningens integritet har äventyrats eller om förlust av sterilitet misstänks.
- Felaktig patientselektion, förberedelse av operationsområdet eller implantation kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och/eller till oönskade reaktioner.
- *Implantatet* är inte avsett att ersätta normalt friskt ben eller brosk.
- Efterföljande infektion kan göra det nödvändigt att avlägsna *implantatet*.
- *Implantatet* får inte utsättas för höga temperaturer och får inte användas om förpackningens temperaturindikator visar att det har utsatts för temperaturer över 38 °C (temperaturindikatorn blir svart vid exponering).

## MÖJLIGA OÖSKADE EFFEKTER

Oönskade reaktioner typiska för kirurgiskt implanterade material kan uppstå. Dessa innefattar:

- Inflammatorisk främmandekroppsreaktion, främmande kropps-känsla, smärtor eller obehag, infektion, smärre kosmetiska förändringar och utstötning.
- Kraftigt fysisk aktivitet, trauma eller belastning kan leda till att *implantatet* böjs, bryts, lossnar och/eller migrerar.
- Implantat som placerats nära huden kan eventuellt vara palpabla eller orsaka hudirritation.
- Övergående hematom från införingen av kanylen.

## FÖRPACKNING

• **STERILT:** *Implantatet*, *införingsinstrumentet* och *implantatpositioneringsguiden* är steriliserade med elektronstrålning. Får ej användas om förpackningarna har öppnats eller är skadade.

• **FÖRVARING AV IMPLANTATET:** Förvaras svalt och torrt vid högst 30 °C.

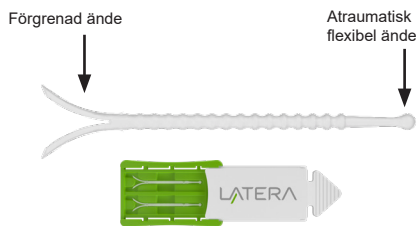
• **FÖRVARING AV INFÖRINGSINSTRUMENTET:** Förvaras svalt och torrt.

• **ENGÅNGSBRUK:** *Implantatet*, *införingsinstrumentet* och *implantatpositioneringsguiden* är endast avsedda för användning till en patient. *Införingsinstrumentet* får användas till att föra in flera *implantat* till en och samma patient under en och samma behandlingssession. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas.

## PRODUKTBESKRIVNING

**LATERA resorberbart näsimplantatsystem** består av *implantatet*, *införingsinstrumentet* och *implantatpositioneringsguiden*. *Implantatpositioneringsguiden* är avsedd att användas som ett externt visuellt planeringshjälpmedel före insättning av *implantat*.

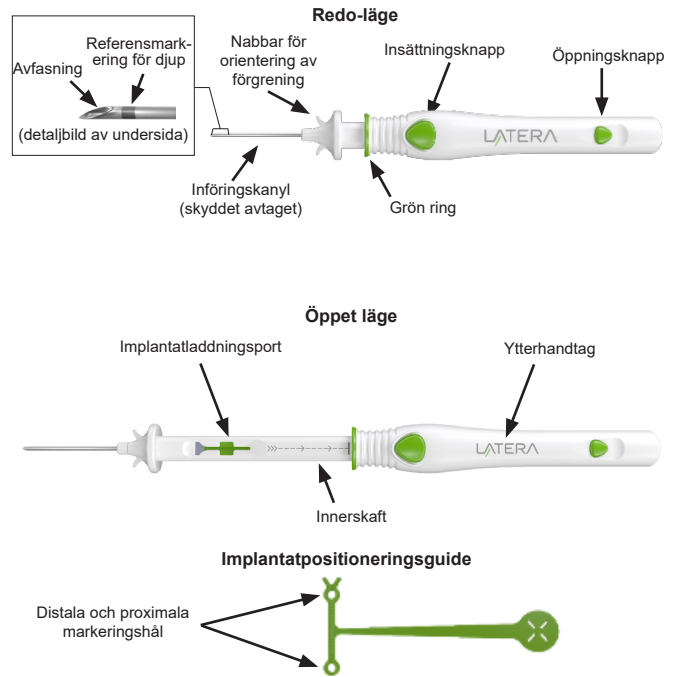
*Implantatet* har en övervägande cylindrisk form med en diameter på 1 mm och en sammanlagd längd på 24 mm, med en förgrening i den distala änden för förankring och egenskaper i den proximala änden för ökad flexibilitet. *Implantatet* består av poly (L-laktid-ko-D-L-laktid) 70:30 kopolymer, som resorberas i kroppen under en period på cirka 18 månader. *Implantatet* levereras på en plastbricka med ett skjutlock. *Implantatets* storlek anges på locket. *Implantatet* visas i **figur 1** nedan.



**Figur 1:** Latera näsimplantat och förpackning

**OBS!** Bilden är representativ, implantatets faktiska utseende kan variera.

*Införingsinstrumentet* är en engångsprodukt bestående av ett inre skaft, ett ytterhandtag med en påskjutningsstav, en insättningsknapp, en öppningsknapp samt en 16 G införingskanyl med skydd. Innerskaftet inkluderar en laddningsport för inladdning av *implantatet* och är försedd med markeringar som anger det öppna läget. Innerskaftet går över mellan det öppna läget och kanylen så att *implantatets* förgrening trycks ihop inuti kanylen och *implantatet* förbereds för insättning. Ytterhandtaget har en insättningsknapp och en öppningsknapp som låser och frigör handtaget från respektive positioner. Ytterhandtaget har även en påskjutningsstav som skjuter fram *implantatet* från laddningsporten till redo-läget för insättning. Införingskanylen har en avfasad spets för penetration och framföring genom vävnaden samt en referensmarkering (7-9 mm från kanylspetsen) för att underlätta bedömning av kanylens införsdjup. *Implantatpositioneringsguiden* förpackas tillsammans med *införingsinstrumentet* och tillhandahålls som ett hjälpmedel till läkaren för planering av ingreppet och identifiering av den avsedda implantationsplatsen. *Införingsinstrumentet* och *implantatpositioneringsguiden* visas i **figur 2** nedan.



**Figur 2:** Införingsinstrument och implantatpositioneringsguide

**OBS!** Bilderna är representativa – *implantat*-storleken är tryckt på *införingsinstrumentet*.

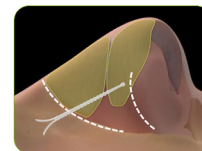
## KOMPATIBILITET

*Implantatet* är kompatibelt med *införingsinstrumentet* och *implantatpositioneringsguiden*. *Införingsinstrumentet* ska användas för korrekt införing av *implantatet*.

## BRUKSANVISNING

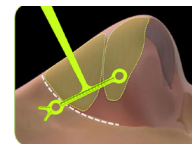
### Förberedelse av implantationsplats och produkt:

1. Förbered platsen för implantation (såsom rengöring, desinfektion, bedövning osv.) enligt sedvanliga kirurgiska förfaranden.
2. Identifiera före implantationen den avsedda platsen för *implantatet* samt banan för införing av kanylen. *Implantatets* förgrenade distala spets ska vara positionerad intill och tvärs över os maxillaris och *implantatets* cylindriska del ska vara positionerad så att den stödjer det övre och nedre lateralbrosket. *Implantatets* proximala spets ska vara placerad kranieellt om fåran omedelbart ovanför näsvingen, såsom visas i **figur 3**.



**Figur 3:** Exempel på placering av *implantat* med stöd för det övre och nedre lateralbrosket, *implantat*förgreningen placerad tvärs över os maxillaris till brosk-ben-gränsen (den vänstra streckade linjen) och den proximala spetsen placerad kranieellt om fåran omedelbart ovanför näsvingen (den högra streckade linjen).

3. Använd *implantatpositioneringsguiden* och en vanlig kirurgpenna till att markera den kirurgiska banan så som visas i **figur 4**. Hålen på *implantatpositioneringsguiden* används till att markera basen på *implantatets* förgrenade ände och den atraumatiske proximala spetsens runda ände. Det distala märket korrelerar till kanylspetsens slutliga position före insättning av *implantatet*.



**Figur 4:** *Implantatpositioneringsguiden* lagd över det övre och det nedre lateralbrosket

4. Dra tillbaka *införingsinstrumentets* ytterhandtag genom att gripa tag i innerskaftets distala kant, hålla ner öppningsknappen och försiktigt dra tills påskjutningsstaven har passerat *implantatladdningsporten*. Den gröna ringen befinner sig proximalt om den heldragna svarta linjen när påskjutningsstaven har kommit förbi *implantatladdningsporten*. Fortsätt att dra tillbaka ytterhandtaget helt tills påskjutningsstaven har kommit förbi *implantatladdningsporten*.
5. För med hjälp av en steril kirurgisk pincett över *implantatet* från plastbrickan till *införingsinstrumentets* *implantatladdningsport* så som visas i **figur 5**.

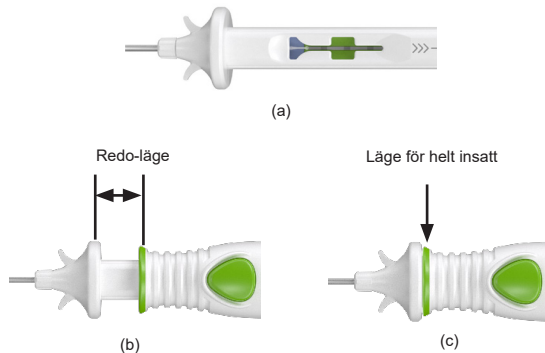


Figur 5: Införingsinstrumentet laddat med implantat

6. För långsamt fram ytterhandtaget mot införingskanylens ände tills ytterhandtaget läses fast i redo-läget. Det ska vara ett litet mellanrum mellan ytterhandtaget och kanylen, såsom visas i figur 6b. laktta *implantatet* när det laddas in i kanylens lumen under framföringen. *Implantatet* placeras nu i redo-läget vid kanylens spets. Korrekt inläggning av *implantatet* och positionering av handtaget visas i figur 6a och 6b nedan.

**Obs!** Om insättningsknappen trycks ned för tidigt och ytterhandtaget förs fram för långt kan *implantatet* komma ut ur införingskanylen. Om detta händer, för fram ytterhandtaget helt så att förgreningen kommer ut ur kanylen. Ta försiktigt ut *implantatet* ur kanylen och upprepa proceduren för förberedelse av enheten i steg 4.

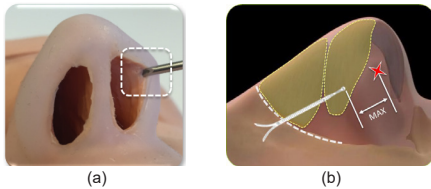
Korrekt framföring av kanylen och inläggning av *implantatet*



Figur 6: Bilderna visar (a) korrekt framföring av kanylen och inläggning av *implantatet*, (b) införingsinstrumentets redo-läge, (c) införingsinstrumentets insättningsläge

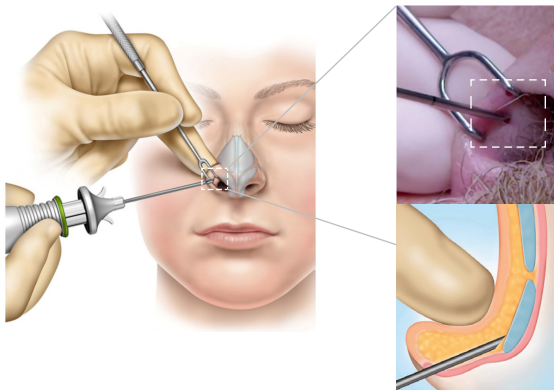
#### Införing av implantatet:

7. Identifiera punkten för instickning av kanylen, figur 7(a) nedan, så att avståndet mellan kanylens instickspunkt och den avsedda platsen för *implantatets* proximala ände blir så stort som möjligt för att säkerställa att *implantatet* ligger helt inbäddat i vävnaden, se figur 7(b) nedan.



Figur 7: Bilderna visar (a) det ungefärliga kaudala läget för kanylens instickspunkt i huden i vestibulum i näsborrens kant och (b) avståndet som ska vara så stort som möjligt mellan kanylens instickspunkt och *implantatets* proximala ände

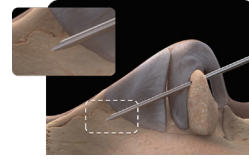
8. Näsvingen kan everteras med hjälp av en hudhake med två uddar under direkt visualisering. Säkerställ att kanylens avfasning och referensmarkering är vända medialt innan kanylen sticks in. För in *införingsinstrumentets* kanyl vinkelrätt mot septum genom den vestibulära huden i den laterala väggen tills spetsen når det nedre lateralbroskets kaudala aspekt. Kanylens referensmarkering kan användas för att fastställa införingsdjupet. *Införingsinstrumentets* ungefärliga inriktning och kanylbanans bana och djup visas i figur 8 nedan.



Figur 8: Bilderna visar den ungefärliga inriktningen på *införingsinstrumentet* och

kanylens bana och instickspunkt.

9. Kanylen ska passera genom mitten av den laterala väggens tjocklek lateralt om det övre och nedre brosket så att man undviker att penetrera medialt genom mukosan eller lateralt genom huden under passagen längs med väggen till den avsedda platsen.
10. När kanylen når fram till övergången mellan ben och brosk, för kanylen över os maxillaris till det avsedda djupet.
11. Bekräfta att kanylen har förts in tillräckligt djupt så att kanylens spets är positionerad över os maxillaris. Om den nasala vävnaden har pressats eller skrynkats ihop under införingen av kanylen ska vävnaden nu rätas ut till sitt ursprungliga läge. Ett exempel på lämplig kanylposition inom den laterala näsväggen visas i figur 9 nedan.

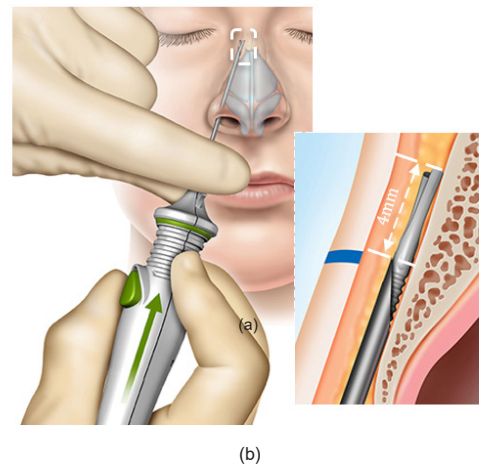
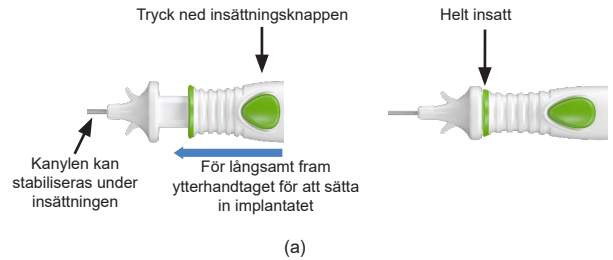


Figur 9: Kanylen på avsett djup, mitt i den laterala väggens tjocklek. Kanylspetsens och kanylens avsedda position visas i den förstörade bilden.

12. Använd nabbarna för inriktning av *implantatets* förgrening i *införingsinstrumentets* distala ände som referens för inriktning av förgreningen. Bekräfta att *införingsinstrumentet* är korrekt roterat runt sin axel för införing av förgreningen parallellt med det underliggande benet.

**FÖRSIKTIGHET:** *Implantatförgreningens* ändrar divergerar när de går emot vävnaden. *Förgreningens* ändarnas orientering måste därför styras genom att *införingsinstrumentet* riktas så att *förgreningens* ändarna hindras från att tränga igenom huden. *Införingsinstrumentets* nabbar för inriktning av förgreningen ska vara parallella med os maxillaris under insättningen av *implantatet*.

13. När kanylen är på rätt plats och korrekt orienterad, tryck ned och släpp insättningsknappen och för försiktigt fram ytterhandtaget till insättningsläget. Håll fingrarna proximalt om den gröna ringen när *implantatet* sätts in. Stabilisera kanylen med den icke-dominanta handen under insättningen. Vid insättningen drivs *implantatets* förgreningens ändrar cirka 4 mm in i vävnaden bortom kanylens distala spets. Proceduren för insättning av *implantatet* visas i figur 10 nedan.



Figur 10: Bilder av *införingsinstrumentets* proximala ände och kanylen positionerad inom den laterala väggen, vilka visar proceduren för insättning av *implantatet*, inklusive: (a) aktivering av *införingsinstrumentets* ytterhandtag och (b) *implantatets* förgreningens ändrar expanderade cirka 4 mm distalt om kanylspetsen efter insättningen.

**FÖRSIKTIGHET:** *Förgreningens* ändarna förs framåt cirka 4 mm bortom kanylspetsen vid insättningen. Detta måste man ta hänsyn till vid



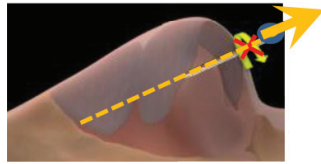
bestämning av hur långt kanylen ska föras fram.

**FÖRSIKTIGHET:** Håll inte i *införingsinstrumentets* innerskafat under insättningen. Applicera ett distalt tryck på ytterhåndtaget för att säkerställa att *införingsinstrumentet* rör sig minimalt under insättningen.

14. Applicera lätt kompression över de insatta förgreningsändarna kranieelt om kanylspetsen efter insättningen (figur 11a) och dra långsamt ut kanylen ur vävnaden. Var noga med att inte ändra *införingsinstrumentets* vinkel eller rotationsorientering under avlägsnandet, eftersom detta kan medföra att *implantatet* lossnar.



Figur 11a



Figur 11b

**Figur 11:** Bilder som visar avlägsnandet av *införingsinstrumentet*: (a) kompression över de insatta förgreningsändarna kranieelt om kanylspetsen, (b) utdragning utan att kanylen roteras.

15. När kanylen har avlägsnats fullständigt, undersök insticksstället visuellt för att säkerställa att *implantatet* inte är exponerat utan är helt inbäddat i vävnaden. Den laterala väggen får inte komprimeras eller vikas för visualisering av insticksstället. Insticksstället kan slutas med sedvanlig suturering om så önskas.
16. Om flera implantationsförsök måste göras ska varje införing utföras på en annan instickspunkt i mukosan och en annan kanylbana ska följas.
17. Upprepa steg 1-16 för varje implanterat implantat.
18. Uppmana patienten att undvika beröring av näsan efter ingreppet under den akuta läkningsperioden (t.ex. vecka 1: kläm inte ihop näsan och snyt dig inte, vecka 1-2: undvik kraftig fysisk ansträngning, vecka 1-4: för inte in några föremål i näsan).

#### BORTSKAFFNING

*Införingsinstrumentet* ska kastas i en behållare för stickande och skärande avfall. *Implantatpositioneringsguiden* och *implantatbehållaren* kan bortskaffas tillsammans med allmänt medicinskt avfall.

#### GRAFISKA SYMBOLER I PRODUKTMÄRKNINGEN

Steriliserad med strålning	Använd senast-datum	Får inte återanvändas	Övre temperaturgräns
Partikod	Förvaras torrt	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.	Får inte användas om förpackningen är skadad
Katalognummer	Icke-pyrogen	Tillverkningsdatum	Antal i förpackning/kartong
Tillverkare	Skyddas mot solljus	Se bruksanvisningen	CE-märkning

#### VARUMÄRKEN OCH PATENT:

Entellus Medical, LATERA och Stryker är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Stryker Incorporated i USA och andra länder.

En lista över patent som skyddar denna produkt återfinns på

<https://ent.stryker.com/patents>.

Tillverkas av:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, USA  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
ett Stryker-företag  
4645-002 rB

CE  
2797

EC REP

Auktoriserad representant  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

entellus  
MEDICAL®



LATERA®  
Absorberbart neseimplantat og leveringsenhet

NOEN

#### Bruksanvisning

#### LATERA® absorberbart neseimplantat og leveringsenhet

#### LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK

**FORSIKTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

LATERA absorberbart neseimplantat (*implantatet*) er indisert for å støtte øvre og nedre laterale nesebruk.

#### KONTRAINDIKASJONER

- Tilstedeværelse av en aktiv infeksjon på implantasjonsstedet.
- Pasienter som er kjent for eller mistenkt for å ha en allergi mot PLA eller absorberbare materialer.

#### ADVARSLER

- Beregnet for engangsbruk. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes siden det kan føre til redusert ytelse av enheten og risiko for feilaktig sterilisering og krysskontaminasjon.
- Ikke bruk enheten hvis integriteten til den sterile emballasjen er blitt kompromittert eller ved mistanke om tap av sterilitet.
- Feil pasientvalg, kirurgisk forberedelse eller implantasjon kan potensielt forårsake feil på enheten og/eller gi bivirkninger.
- *Implantatet* er ikke ment å erstatte normalt sunt ben eller brusk.
- Påfølgende infeksjon kan kreve fjerning av *implantatet*.
- Ikke utsett *implantatet* for høye temperaturer og ikke bruk det hvis temperaturindikatoren på pakningen viser eksponering for temperatur over 38 °C (temperaturindikatoren blir svart når eksponert).

#### MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som er typiske for kirurgisk implanterte materialer kan forekomme. Dette inkluderer:

- Betennelsesreaksjon på fremmedlegeme, følelse av fremmedlegeme, smerter eller ubehag, infeksjon, mindre kosmetiske forandringer og ekstrudering.
- Overdreven aktivitet, traumer eller belastning kan føre til bøyning, brudd, løsning og/eller migrasjon av *implantatet*.
- Implantater plassert nær hudoverflaten kan være følbare eller forårsake hudirritasjon.
- Midlertidig hematom fra innsetting av kanyle.

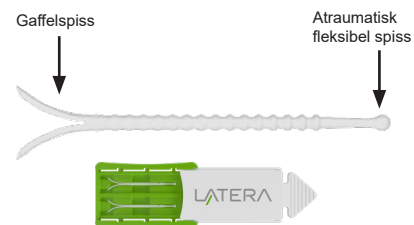
#### EMBALLASJE

- **STERIL:** *Implantat*, *leveringsenhet* og *implanteringsveileder* er sterilisert med elektronstråling. Ikke bruk hvis pakkene er åpne eller skadet.
- **OPPBEVARING AV IMPLANTAT:** Oppbevares på et kjølig, tørt sted ved eller under 30 °C.
- **OPPBEVARING AV LEVERINGSENHET:** Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- **ENGANGSBRUK:** *Implantat*, *leveringsenhet* og *implanteringsveileder* er kun beregnet til bruk på én pasient. *Leveringsenheten* kan brukes til å levere flere *implantater* til en enkelt pasient i en enkelt klinisk setting. IKKE steriliser eller gjenbruk.

#### BESKRIVELSE AV ENHETEN

LATERA absorberbart neseimplantatsystem er sammensatt av *implantat*, *leveringsenhet* og *implanteringsveileder*. *Implanteringsveilederen* er gitt for å tjene som et eksternt visuelt hjelpemiddel til planlegging før *implantat* plassering.

*Implantatet* er hovedsakelig sylindrisk i form med en diameter på 1 mm og med en total lengde på 24 mm, med en gaffelformet distal ende for forankring og funksjoner på den proksimale enden for økt fleksibilitet. *Implantatet* består av en 70:30-kopolymer av poly-(L-laktid-ko-DL-laktid) som blir absorbert i kroppen over en periode på omtrent 18 måneder. *Implantatet* leveres i et plastbrett med et skyvelokk. *Implantatets* størrelse er merket på lokket. *Implantatet* er avbildet i **figur 1** under.



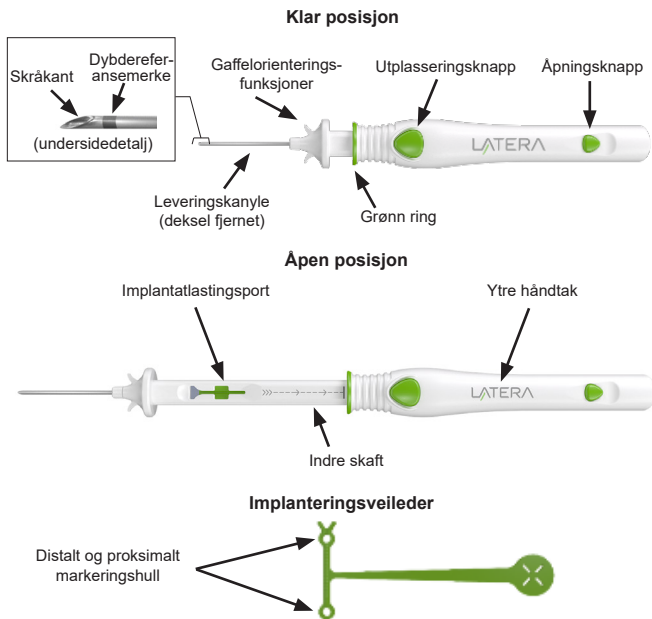
**Figur 1:** Latera neseimplantat og emballasje

**Merk:** Bildet er representativt; faktisk implantatutseende kan variere.

*Leveringsenheten* er en anordning for engangsbruk sammensatt av et indre skaft, et ytre håndtak med en skyvestang, en utplasseringsknapp, en åpningsknapp og en 16-gauge leveringskanyle med et beskyttelsesdeksel. Det indre skaftet inkluderer en *implantat*-belastningsport som muliggjør lasting av *implantatet* og inkluderer grafikk for å indikere den åpne posisjonen. Det indre skaftet beveger seg mellom åpen stilling og kanylen for å kollapse *implantat*-gafflene i kanylens indre lumen og forberede *implantatet* for utplassering. Det ytre håndtaket inkluderer utplasserings- og åpningsknapper som låser og frigjør håndtaket fra disse respektive posisjonene. Det ytre håndtaket inkluderer også



en skyvestang som flytter *implantatet* fra *implantat*-belastingsporten til en klar posisjon for utplassering. Avleveringskanylen har en skrå spiss som muliggjør gjennom boring og fremføring gjennom vev og et referansemerke (7-9 mm fra kanylespissen) for å hjelpe til med å bestemme dybden for innsetting av kanyle. *Implanteringsveilederen* er pakket sammen med *leveringsenheten* og blir gitt som et hjelpemiddel til legen for planlegging av prosedyren og identifisering av målplasseringen til *implantatet*. *Leveringsenheten* og *implanteringsveilederen* vises i **figur 2** under.



**Figur 2:** Leveringsenhet og implanteringsveileder

**MERK:** Bildene er representative – *Implantatets* størrelse er trykt på *leveringsenheten*.

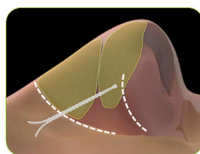
#### KOMPATIBILITET

*Implantatet* er kompatibelt med *leveringsenheten* og *implanteringsveilederen*. *Leveringsenheten* bør brukes for riktig innsetting av *implantatet*.

#### BRUKSANVISNING

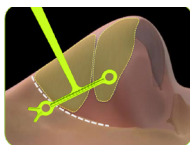
##### Implantasjonsmålplassering og forberedelse av enheten:

1. Bruk standard kirurgiske prosedyrer for å forberede stedet for implantasjon (f.eks. rengjøring, desinfeksjon, bedøvelse osv.).
2. Før implantasjonen, identifiser *implantatets* målplassering og kanyleinnføringsbanen. Den gaffeldelte distale spissen av *implantatet* skal plasseres ved siden av og tvers over maxillabenen, og den sylindriske delen av *implantatet* skal plasseres slik at den støtter øvre og nedre sidebrusk. Den proksimale spissen av *implantatet* skal plasseres kefalisk for supra-alar-linjen som vist i **figur 3**.



**Figur 3:** Eksempel på *implantat*-plassering som viser støtte for øvre og nedre sidebrusk, posisjonen til implantatgafflene tvers over maxillabenen til bruskeovergangen (stiplet linje helt til venstre) og posisjonen til den proksimale spissen kefalisk for supra-alar-linjen (stiplet linje helt til høyre).

3. Bruk *implanteringsveilederen* for å markere den kirurgiske banen som vist i **figur 4** ved hjelp av en standard kirurgisk penn. Hullene som er gitt på *implanteringsveilederen* gjør det mulig å merke basen på implantatgaffelen og den sfæriske enden på den atraumatiske proksimale spissen. Det distale merket korrelerer med den endelige posisjonen til kanylespissen før implantatinnsetting.

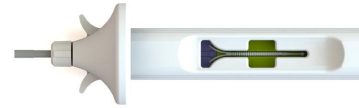


**Figur 4:** *Implanteringsveilederen* lagt på øvre og nedre sidebrusk

4. Trekk tilbake det ytre håndtaket på *leveringsenheten* ved å gripe den distale flensen på det indre skaftet, holde åpningsknappen i nedtrykket stilling og trekke forsiktig til skyvestangen er klar av implantatlastingsporten. Den grønne ringen vil være proksimalt for den helt sorte linjefrafikken når skyvestangen er borte fra implantatlastningsporten. Fortsett å trekke det ytre håndtaket helt tilbake til

skyvestangen er klar av implantatlastningsporten.

5. Bruk steril kirurgisk tang til å overføre *implantatet* fra plastbrettet til implantatlastningsporten på *leveringsenheten* som vist i **figur 5**.

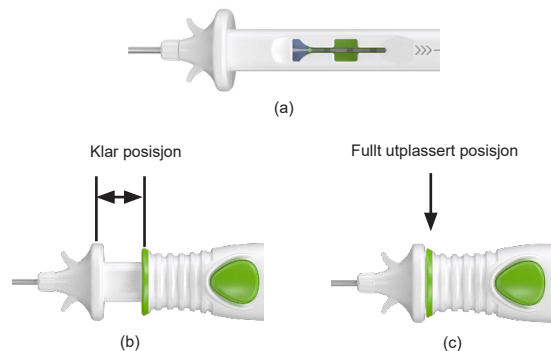


**Figur 5:** *Leveringsenhet* med *implantatet* lastet

6. Før sakte det ytre håndtaket mot enden av leveringskanylen til det ytre håndtaket låses i klar stilling. Det vil være et lite mellomrom mellom det ytre håndtaket og kanylen som vist i **figur 6b**. Mens du fører frem, ser du at *implantatet* lastes inn i indre lumen på kanylen. Dette posisjonerer *implantatet* i spissen av kanylen i klar stilling. Riktig innlastning av *implantat* og posisjonering av håndtak er vist i **figur 6a og 6b** under.

**Merk:** Hvis utplasseringsknappen trykkes for tidlig og det ytre håndtaket er ført for langt frem, kan *implantatet* komme ut av leveringskanylen. Hvis dette skjer, må du føre det ytre håndtaket helt frem slik at gafflene kommer ut av kanylen. Fjern forsiktig *implantatet* fra kanylen og gjenta prosessen med klargjøring fra trinn 4.

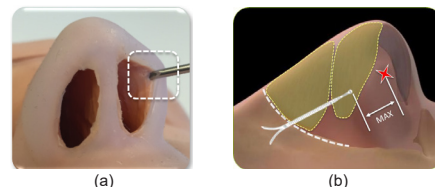
Riktig kanylefremføring og lasting av *implantat*



**Figur 6:** Bildene viser (a) riktig fremføring av kanyle og lasting av *implantat*, (b) leveringsenhet i klar stilling, (c) leveringsenhet i utplassert stilling

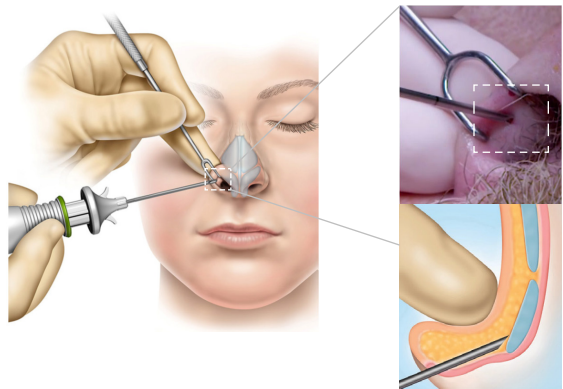
#### Innsetting av *implantat*:

7. Identifiser innføringspunktet for kanylen, **figur 7(a)** nedenfor, for å få mest mulig avstand mellom kanyleinnføringspunktet og målplasseringen til den proksimale spissen av *implantatet* og sikre at *implantatet* blir fullstendig innlagt i vevet, **figur 7(b)** under.



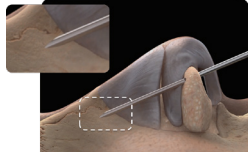
**Figur 7:** Bildene viser (a) omtrentlig kaudal kanyleinnstikksposisjon i vestibulær hinne i kanten av neseboret og (b) avstanden som er ment å maksimeres mellom kanyleinnstikkspunktet og den proksimale spissen av *implantatet*

8. Alaen kan bli snudd utover ved hjelp av en dobbel spiss hudkrok under direkte visualisering. Forsikre deg om at kanylefasingen og referansemerket vender mot mediallyt for hullet lages. Sett inn *leveringskanylen* vinkelrett på septum gjennom nesens vestibulære foring av sideveggen til spissen når det kaudale aspektet av den nedre laterale brusken. Kanylens referansemerke kan brukes som et hjelpemiddel for å bestemme innføringsdybden. Omtrentlig orientering av *leveringsenhet* og kanylebane er vist i **figur 8** under.



**Figur 8:** Bildene viser den omtrentlige orienteringen av leveringsenheten, kanylebenen og innstikkspunktet.

- Kanylen skal passere gjennom midten av tykkelsen i sideveggen lateralt til øvre og nedre bruk for å unngå å stikke medialt gjennom slimhinnen eller lateralt gjennom huden når den krysser veggen til målstedet.
- Når kanylen når ben-brusk-knutepunktet, før kanylen over maxillabænet til måløyde.
- Kontroller at kanylen er satt dypt nok til at spissen av kanylen er plassert over maxillabænet. Hvis nesevevet har blitt komprimert eller opphopet under innsetting av kanylen, løsne vevet til dets opprinnelige stilling. Et eksempel på passende kanyleposisjon i den nasale sideveggen er vist i **figur 9** under.

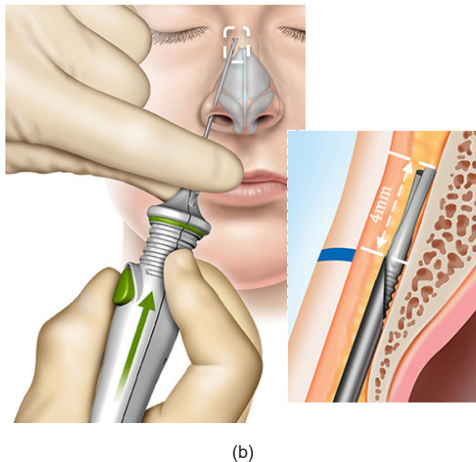
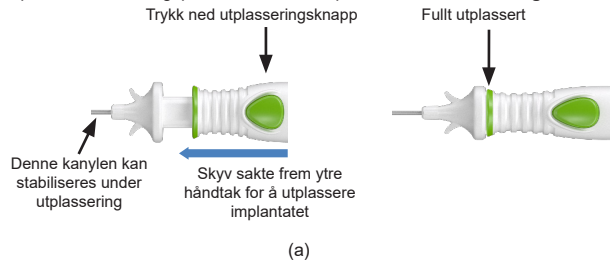


**Figur 9:** Kanyle ved måløyde langs midten av tykkelsen i sideveggstrukturen. Den tiltenkte posisjonen til kanylespissen og kanylen er vist i de forstørrede bildene.

- Bruk funksjonene for orientering av implantatgaffelen på den distale enden av leveringsenheten som referanse for orientering av gaffelen. Kontroller at leveringsenhetens rotasjonsretning rundt akselen er passende for å levere gaffelen parallelt med det underliggende beinet.

**FORSIKTIG: Implantatetsgaffer sprer seg når de går i kontakt med vevet; orientering av gafflene må kontrolleres ved å orientere leveringsenhetens lik at gafflene ikke stikker ut mot hudoverflaten. Leveringsenhetens gafflorienteringsfunksjoner skal være parallelle med Maxilla-beinet under utplassering av implantatet.**

- Når kanylen er på riktig sted og har riktig orientering, trykk og slipp opp utplasseringsknappen, og før forsiktig det ytre håndtaket frem til den utplasserte posisjonen. Hold fingrene proksimalt for den grønne ringen når implantatet utplasseres. Stabiliser kanylen med den ikke-dominerende hånden under utplasseringen. Implantatgafflene blir drevet omtrent 4 mm inn i vevet forbi den distale spissen av kanylen når de blir utplassert. Leveringsprosessen for implantatet er vist i **figur 10** under.



**Figur 10:** Bilder av leveringsenhetens proksimale ende og kanyle plassert innenfor sideveggen som viser implantatets utplasseringsprosess, inkludert: (a) aktivisering av leveringsenhetens ytre håndtak og (b) implantatgaffer ekspandert omtrent 4 mm distalt for kanylespissen etter utplassering.

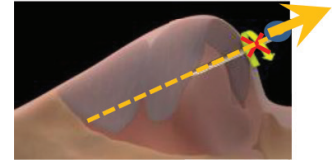
**FORSIKTIG:** Gafflene vil bevege seg omtrent 4 mm forbi spissen av kanylen når de blir utplassert. Dette bør tas med i beregningen av hvor langt kanylen skal føres frem.

**FORSIKTIG:** Ikke hold det indre skaftet på leveringsenheten under utplassering. Bruk av kun distalt trykk på det ytre håndtaket sikrer minimal bevegelse av leveringsenheten under utplasseringen.

- Etter utplassering, bruk lett komprimering over utplasserte gaffer kefalisk for kanylespissen (figur 11a) og trekk kanylen sakte ut fra vevet. Pass på så du ikke endrer vinkelen eller rotasjonsretningen på leveringsenheten når den trekkes ut, ellers kan implantatet løsnes.



Figur 11a



Figur 11b

**Figur 11:** Bilder av leveringsenhetens tilbaketrekning: (a) komprimering over utplasserte gaffer kefalisk for kanylespissen, (b) uttak uten å rotere kanylen.

- Etter fullstendig uttak av kanylen, undersøk visuelt innsetningsstedet for å sikre at implantatet ikke er eksponert og er fullstendig innlagt i vevet. Ikke komprimer eller brett sideveggen for å visualisere innsetningsstedet. Innsetningsstedet kan eventuelt lukkes med konvensjonelle suturteknikker.
- Hvis flere implantasjonsforsøk er påkrevd, bør hver innsetting bruke et annet innstikkspunkt i slimhinnen og følge en annen kanylebane.
- Gjenta trinn 1-16 for hver implanterte enhet.
- Be pasienten om å unngå å røre på nesen i løpet av den akutte helingsperioden (f.eks. uke 1: ikke klype på eller blåse nesen; uke 1-2: unngå anstrengende aktivitet; uke 1-4: ikke plasser gjenstander i nesen).

#### KASSERING

Leveringsenheten skal kastes i en avfallsbeholder for biologisk farlige, skarpe gjenstander. Implanteringsveilederen og implantat beholderen kan kastes sammen med vanlig medisinsk avfall.

#### GRAFISKE SYMBOLER PÅ ENHETENS MERKING

<b>STERILETR</b> Sterilisert ved stråling	 Utløpsdato	 Ikke til gjenbruk	 Øvre temperaturlgrense
<b>LOT</b> Partikode	 Hold tørt	<b>Rx Only</b> FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.	 Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
<b>REF</b> Katalognummer	 Ikke-pyrogen	 Produksjonsdato	 Antall i pakke/eske
 Produsent	 Oppbevares utilgjengelig for sollys	 Se bruksanvisningen	 CE-merke

#### VAREMERKER OG PATENTER:

Entellus Medical, LATERA og Stryker er varemerker eller registrerte varemerker for Stryker Incorporated i USA og andre land. Se en liste over patenter som dekker dette produktet på <https://ent.stryker.com/patents>.

Produsert av:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
et Stryker-selskap  
4645-002 rB

**CE**  
2797

**EC REP**

Autorisert representant:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

**entellus**  
MEDICAL®



**LATERA®**  
Absorberbart næseimplantat og  
indføringsanordning

Brugsanvisning  
**LATERA® Absorberbart næseimplantat og indføringsanordning**

## LÆS ALLE ANVISNINGER OMHYGGELIGT FØR BRUG

**BEMÆRK:** I henhold til gældende amerikansk lov må denne anordning kun sælges til læger eller ordineres af en læge.

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

LATERA Absorberbart næseimplantat (*implantatet*) er indiceret til støtte af øvre og nedre cartilago nasi lateralis.

### KONTRAINDIKATIONER

- Tilstedeværelse af en aktiv infektion på implantationsstedet.
- Patienter med kendt eller mistænkt allergi over for PLA eller absorberbare materialer.

### ADVARSLER

- Kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da det kan medføre en forringet ydelse og risiko for ukorrekt sterilisation og krydskontaminering.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den sterile emballages integritet er blevet kompromitteret, eller der er mistanke om manglende sterilitet.
- Ukorrekt patientudvælgelse, klargøring af operationsstedet eller implantation kan potentielt forårsage svigt af enheden og/eller uønskede reaktioner.
- *Implantatet* er ikke beregnet til at erstatte normal sund knogle eller brusk.
- Efterfølgende infektion kan kræve fjernelse af *implantatet*.
- Undlad at udsætte *implantatet* for høje temperaturer, og det må ikke anvendes, hvis emballagens temperaturmåler viser eksponering for temperaturer over 38 °C (temperaturindikatoren vil blive sort efter eksponering).

### MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede reaktioner, som er typiske for kirurgisk implanterede materialer, kan forekomme. Disse omfatter:

- Inflammatorisk reaktion på fremmedlegeme, følelse af fremmedlegeme, smerter eller gener, infektion, mindre kosmetiske ændringer og ekstrudering.
- Overdreven aktivitet, traume eller belastning kan føre til bøjning, fraktur, løsrivelse og/eller migrering af *implantatet*.
- *Implantatet* tæt på hudoverfladen kan muligvis mærkes udvendigt eller forårsage hudirritation.
- Midlertidigt hæmatom fra indføring af kanylen.

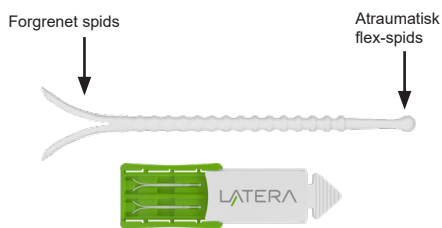
### EMBALLAGE

- **STERIL:** *Implantat*, *indføringsanordning* og *implantatpositioneringsguide* er steriliseret med elektronstrålebehandling. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- **OPBEVARING AF IMPLANTAT:** Opbevares på et køligt og tørt sted ved eller under 30 °C.
- **OPBEVARING AF INDFØRINGSANORDNING:** Opbevares på et tørt og køligt sted.
- **ENGANGSBRUG:** *Implantatet*, *indføringsanordningen* og *implantatpositioneringsguiden* er kun beregnet til engangsbrug. *Indføringsanordningen* kan anvendes til at indføre flere *implantater* hos en enkelt patient, under en enkelt klinisk procedure. Må IKKE resteriliseres og/eller genbruges.

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

LATERA absorberbart næseimplantat-systemet består af *implantatet*, *indføringsanordningen* og *implantatpositioneringsguiden*. *Implantatpositioneringsguiden* medfølger som et eksternt visuelt planlægningshjælpemiddel inden placering af *implantatet*.

*Implantatet* har en overvejende cylindrisk form med en diameter på 1 mm og en samlet længde på 24 mm, med en forgrenet distal ende til forankring og funktioner på den proksimale ende for øget fleksibilitet. *Implantatet* er fremstillet af poly (L-laktid-co-D-L-laktid) 70:30 copolymer, som absorberes af kroppen i løbet af en periode på cirka 18 måneder. *Implantatet* leveres i en plastikbakke med et skydelåg. *Implantat*-størrelsen er anført på låget. *Implantatet* er afbilledet i **figur 1** nedenfor.

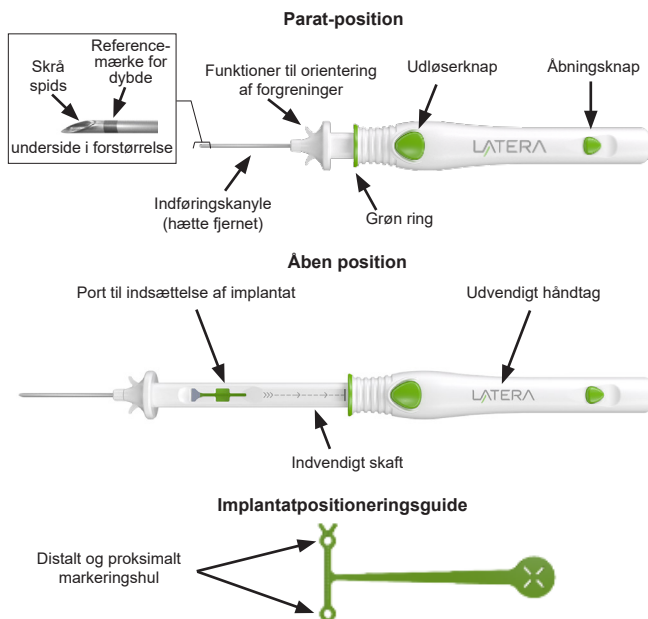


**Figur 1:** Latera næseimplantat og emballage

**Bemærk:** Det viste billede kan afvige fra det aktuelle implantats udseende.

*Indføringsanordningen* er en anordning til engangsbrug bestående af et indvendigt skaft, et udvendigt håndtag med et skubbestempel, en udløserknop, en åbningsknop og en 16-gauge indføringskanylen med et beskyttelseshætte. Det indvendige skaft omfatter en port til indsættelse af *implantatet*, som gør det muligt at isætte *implantatet*, og har grafik, der viser den åbne position. Det indvendige skaft fungerer som en overgang mellem den åbne position og kanylen for at sammenklappe *implantat*grenene i kanylens indvendige lumen og forberede *implantatet* til anlæggelse. Det udvendige håndtag har knapper til anlæggelse og åbning, som låser og frigør håndtaget fra de respektive positioner. Det udvendige håndtag har også et skubbestempel, som skubber *implantatet* fra *implantat*-indsættelsesporten til en position, der er parat til anlæggelse. Indføringskanylen har en skrå spids, der gør det muligt at stikke ind og fremføre gennem væv samt et referencemærke (7-9 mm fra kanylespidsen) som en hjælp til at bestemme kanyleindføringsdybden. *Implantatpositioneringsguiden* er pakket sammen med

*indføringsanordningen* og medfølger som et hjælpemiddel til kirurgen, til planlægning af proceduren og identificering af det tilsigtede sted for *implantation*. *Indføringsanordningen* og *implantatpositioneringsguiden* er vist i **figur 2** nedenfor.



**Figur 2:** Indføringsanordning og implantat-positioneringsguide  
**BEMÆRK:** Illustrationer er repræsentative – *Implantat*-størrelse vil være trykt på *indføringsanordningen*.

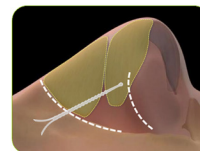
### KOMPATIBILITET

*Implantatet* er kompatibelt med *indføringsanordningen* og *implantatpositioneringsguiden*. *Indføringsanordningen* skal anvendes for at opnå korrekt indføring af *implantatet*.

### BRUGSANVISNING

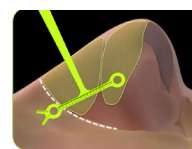
#### Målplacering for implantat og klargøring af anordning:

1. Klargør stedet for *implantation* med standard kirurgiske procedurer (f.eks. rengøring, desinficering, anæstesi osv.)
2. Identificer målplaceringen for *implantatet* og kanylens indføringsbane inden *implantation*. *Implantatets* forgrenede, distale spids skal positioneres ved siden af og på tværs af maxilla, og *implantatets* cylindriske del skal positioneres til at støtte øvre og nedre cartilago lateralis. *Implantatets* proksimale spids skal placeres over folden i supra alae nasi som vist i **figur 3**.



**Figur 3:** Eksempel på *implantat*position, der viser støtte af øvre og nedre cartilago lateralis, placeringen af *implantatets* forgrening på tværs af maxilla til overgang til cartilago (punteret linje længst til venstre) og positionen af den proksimale spids oven over folden i supra alae nasi (punteret linje længst til højre).

3. Brug *implantatpositioneringsguiden* til at markere den kirurgiske bane med en standard kirurgisk pen som vist i **figur 4**. Hullerne på *implantatpositioneringsguiden* gør det muligt at markere starten af *implantatets* forgrenede spids og den runde ende af den atraumatiske proksimale spids. Det distale mærke svarer til kanylespidsens endelige position inden indføring af *implantatet*.



**Figur 4:** *Implantatpositioneringsguide* lagt oven på øvre og nedre cartilago lateralis

4. Træk det ydre håndtag på *indføringsanordningen* tilbage ved at tage fat i det indvendige skafts distale flange, holde åbningsknappen nede og trække forsigtigt, indtil skubbestemplet er væk fra porten til indsættelse af *implantatet*. Den grønne ring vil være tæt på den ubrudte sorte streg, når skubbestemplet er væk fra porten



til indsættelse af implantatet. Forsæt med at trække det udvendige håndtag tilbage, indtil skubbestemplet er væk fra porten til indsættelse af implantatet.

- Brug en steril kirurgisk tang til at overføre *implantatet* fra plastikbakken til porten til indsættelse af *indføringsanordningen* som vist i **figur 5**.



**Figur 5:** Indføringsanordning med implantat isat.

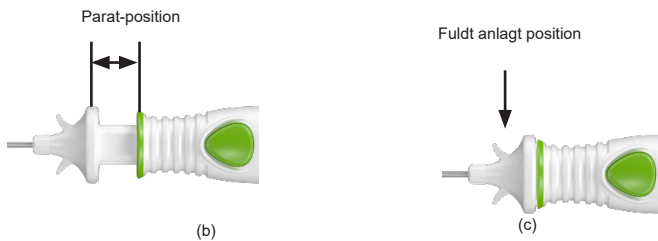
- Før det udvendige håndtag langsomt frem mod indføringskanylens ende, indtil det udvendige håndtag låser fast i parat-positionen. Der vil være et lille mellemrum mellem det udvendige håndtag og kanylen, som vist i **figur 6b**. Observer indsættelse af *implantatet* i kanylens indvendige lumen. Dette positionerer *implantatet* ved kanylens spids i parat-positionen. Korrekt indsættelse af *implantatet* og positionering af håndtag er vist i **figurerne 6a og 6b** nedenfor.

**Bemærk:** Hvis udløserknappen trykkes ned for tidligt, og det udvendige håndtag er ført for langt frem, kan *implantatet* blive ført ud af indføringskanylen. Hvis det sker, skal det udvendige håndtag føres helt frem, så forgreningerne forlader kanylen. Tag forsigtigt *implantatet* ud af kanylen og gentag klargøringsprocessen for anordningen fra trin 4.

Korrekt fremføring af kanylen og indsættelse af *implantat*



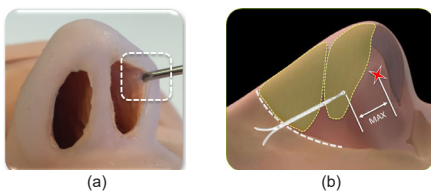
(a)



**Figur 6:** Illustrationer viser (a) Korrekt fremføring af kanylen og indsættelse af *implantat*, (b) Indføringsanordning i parat-position, (c) Indføringsanordning i anlagt position

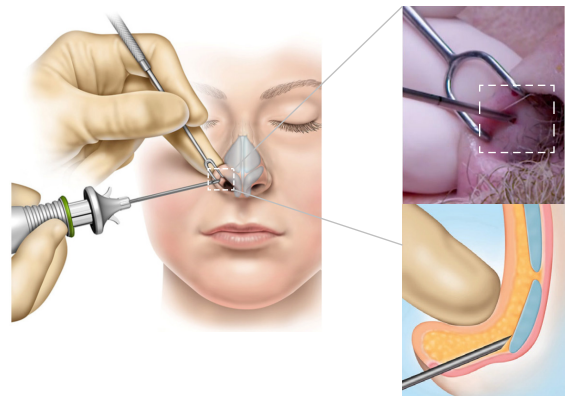
#### Indføring af implantat:

- Identificer punktet for indføring af kanylen, **figur 7(a)** nedenfor, for at opnå den størst mulige afstand mellem kanyleindføringspunktet og den tilsigtede position for *implantatets* proksimale spids for at sikre, at *implantatet* er ført helt ind i vævet, **figur 7(b)** nedenfor.



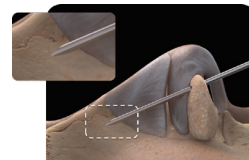
**Figur 7:** Illustrationer viser (a) Omtrentlig position for kaudal indstikning af kanylen i den vestibulære hinde ved kanten af naris og (b) Afstanden, som skal være så stor som muligt, mellem kanylens indstikningspunkt og *implantatets* proksimale spids.

- Alae kan blive krænget ud under direkte visualisering med brug af en dobbeltgrenet atraumatisk hage. Sørg for, at kanylens skrå spids og referencemærket vender medialt før indstik. Indfør *indføringsanordningens* kanyle vinkelret på septum gennem næsehulens hinde på den laterale væg, indtil spidsen når den kaudale side af nedre cartilago lateralis. Kanylens referencemærke kan bruges som en hjælp til at bestemme indføringsdybde. Omtrentlig orientering af *indføringsanordning*, kanylebane og dybde er vist i **figur 8** nedenfor.



**Figur 8:** Illustrationer viser omtrentlig orientering af *indføringsanordning*, kanylebane og indstikningspunkt.

- Kanylen skal passere gennem det tykkeste punkt på den laterale væg, lateralt for den øverste og underste cartilago, for at undgå at stikke medialt gennem slimhinden eller lateralt gennem huden, når kanylen trænger gennem væggen til mållokaliteten.
- Når kanylen når overgangen mellem knogle og brusk, føres kanylen over maxilla til den tilsigtede dybde.
- Kontrollér, at kanylen er ført langt nok ind, så spidsen af kanylen er positioneret over maxilla. Hvis næsevæv er blevet komprimeret eller sammenklemt under indføring af kanylen, slippes vævet så det vender tilbage til sin oprindelige stilling. **Figur 9** herunder viser et eksempel på korrekt kanyleposition i den laterale næsevæg.

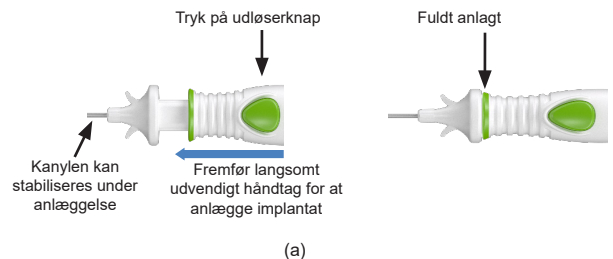


**Figur 9:** Kanyle ved tilsigtet dybde i middeltykkelse i den laterale vægstruktur. Den tilsigtede position for kanylens spids og kanylen er vist i de forstørrede billeder.

- Brug funktionen til orientering af implantatets forgreninger på *indføringsanordningens* distale ende som reference til orientering af forgreningerne. Kontrollér, at *indføringsanordningens* rotation omkring dens akse er velegnet til at indføre forgreningerne parallelt med den underliggende knogle.

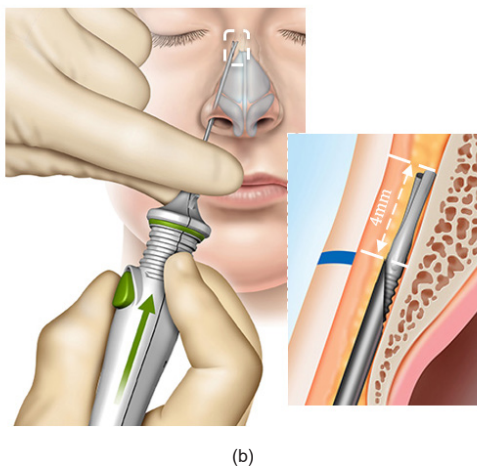
**FORSIGTIG: Implantat-forgreningerne vil divergere, når de får vævskontakt. Orientering af forgreningerne skal kontrolleres ved at orientere indføringsanordningen, så forgreningerne ikke stikker mod hudoverfladen. Funktionerne til orientering af implantatets forgreninger skal være parallelle med maxilla under anlæggelse af implantatet.**

- Når kanylen har den korrekte position og orientering, trykkes udløserknappen ned og slippes, og det udvendige håndtag føres forsigtigt frem til den anlagte position. Hold fingrene tæt på den grønne ring, når implantatet anlægges. Stabiliser kanylen med den ikke-dominerende hånd under anlæggelse af implantatet. Implantatets forgreninger føres cirka 4 mm ind i vævet udover kanylens distale spids, når implantatet anlægges. *Implantatets* indføringsproces er vist i **figur 10** nedenfor.



(a)





(b)

**Figur 10:** Illustrationer af indføringsanordningens proksimale ende og kanylen positioneret i den laterale væg viser implantatets anlæggelsesproces inklusive: (a) Aktivisering af indføringsanordningens udvendige håndtag og (b) Implantatets forgreninger udvidet cirka 4 mm distalt for kanylespidsen efter anlæggelse.

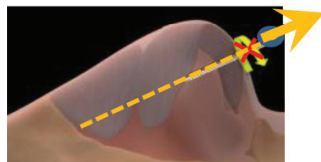
**FORSIGTIG:** Forgreningerne vil blive ført cirka 4 mm forbi kanylespidsen, når implantatet er anlagt. Der skal tages højde for dette, når det bestemmes, hvor langt kanylen skal føres frem.

**FORSIGTIG:** Undgå at holde på indføringsanordningens indvendige skaft under anlæggelsen. Påfør fuldt distalt tryk på det udvendige håndtag for at sikre minimal bevægelse af indføringsanordningen under anlæggelse.

- Efter anlæggelse trykkes der let over de anlagte forgreninger oven over kanylespidsen (figur 11a), hvorefter kanylen langsomt trækkes ud af vævet. Sørg for at undgå at ændre indføringsanordningens vinkel eller rotationsretning under tilbagetrækning, da dette kan medføre løsrivelse af implantatet.



Figur 11a



Figur 11b

**Figur 11:** Illustrationer af tilbagetrækning af indføringsanordningen: (a) Tryk påført over anlagte forgreninger oven på kanylespidsen (b) Tilbagetrækning uden rotation af kanylen.

- Efter fuldført tilbagetrækning af kanylen kontrolleres indføringsstedet visuelt for at sikre, at implantatet ikke er eksponeret og er fuldt anlagt i vævet. Undlad at trykke på eller folde den laterale væg for at visualisere indføringsstedet. Indføringsstedet kan eventuelt lukkes med standard suturteknik.
- Hvis flere forsøg på implantation er påkrævet, skal hver indføring anvende et andet indstikssted i slimhinden, og der skal anvendes en anden kanylebane.
- Gentag trinnene 1-16 for hver implanteret anordning.
- Instruér patienten i at undgå manipulation af næsen efter indgrebet i den umiddelbare helingsperiode (f.eks. uge 1: undgå at knibe eller pudse næse; uge 1-2: undgå anstrengende aktiviteter; uge 1-4: kom ikke genstande op i næsen).

#### BORTSKAFFELSE

Indføringsanordningen skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande og biologisk farligt materiale. Implantatpositioneringsguiden og implantat-beholderen kan bortskaffes sammen med normalt medicinsk affald.

#### GRAFISKE SYMBOLER PÅ ANORDNINGENS MÆRKNING

<b>STERILE</b> Steriliseret ved strålebehandling	 Anvendes inden	 Må ikke genanvendes	 Øvre temperaturgrænse
<b>LOT</b> Partikode	 Opbevares tørt	<b>R<sub>only</sub></b> BEMÆRK: I henhold til gældende amerikansk lov må denne anordning kun sælges til læger eller ordineres af en læge	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

<b>REF</b> Katalognummer	 Ikke-pyrogen	 Fremstillingsdato	 Antal i pakke/æske
 Producent	 Beskyttes mod sollys	 Se brugsanvisningen	 CE-mærke

#### VAREMÆRKER OG PATENTER:

Entellus Medical, LATERA og Stryker er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Stryker Incorporated i USA og andre lande.

Se en liste over de patenter, der dækker dette produkt, på <https://ent.stryker.com/patents>.



Produceret af:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Autoriseret repræsentant  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

Entellus Medical, Inc.,  
a Stryker Company  
4645-002 rB



**LATERA**<sup>®</sup>  
Resorbeerbar nasaal implantaat  
en plaatsingshulpmiddel

#### Gebruiksaanwijzing

#### LATERA<sup>®</sup> resorbeerbaar nasaal implantaat en plaatsingshulpmiddel

#### LEES ALLE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG VÓÓR GEBRUIK

**LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.**

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het **LATERA resorbeerbaar nasaal implantaat (implantaat)** is geïndiceerd voor ondersteuning van het bovenste en onderste laterale neuskraakbeen.

#### CONTRA-INDICATIES

- Aanwezigheid van een actieve infectie op de implantatieplaats.
- Patiënt van wie bekend is of vermoed wordt dat ze allergisch zijn voor PLA of resorbeerbaar materiaal.

#### WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag NIET opnieuw gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt worden. Dit kan tot een slechtere werking van het hulpmiddel en een risico van onvoldoende sterilisatie en kruisbesmetting leiden.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking niet langer intact is of verlies van sterilitet wordt vermoed.
- Onjuiste patiëntselectie, verkeerde voorbereiding van de operatieplek en onjuiste implantatie kunnen mogelijk leiden tot falen van het hulpmiddel en/of complicaties.
- Het **implantaat** is niet bedoeld als vervanging van normaal gezond bot of kraakbeen.
- In geval van een infectie na de ingreep moet het **implantaat** mogelijk worden verwijderd.
- Stel het **implantaat** niet bloot aan hoge temperaturen en **gebruik het niet** als de temperatuurindicator in de verpakking aangeeft dat het implantaat werd blootgesteld aan temperaturen boven 38 °C (de temperatuurindicator wordt zwart bij blootstelling).

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

Er kunnen complicaties optreden die typerend zijn voor het operatief implanteren van materiaal. Dit zijn onder andere:

- Ontstekingsreactie op een vreemd lichaam, vreemdlichaamsensatie, pijn of ongemak, infectie, minimale cosmetische veranderingen en extrusie.
- Excessieve activiteit, groot trauma of overmatige belasting kan tot verbuiging, fractuur, losraken en/of migratie van het **implantaat** leiden.
- Implantaten die dicht bij het huidoppervlak worden geplaatst, kunnen palpeerbaar zijn of huidirritatie veroorzaken.
- Tijdelijk hematoom na inbrengen van de canule.

#### VERPAKKING

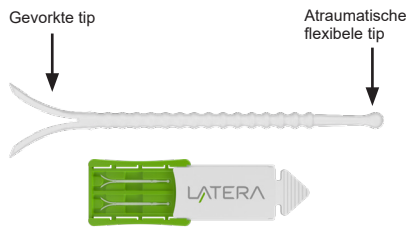
- STERIEL:** Het **implantaat**, **plaatsingshulpmiddel** en **implantaatpositioneringshulpmiddel** zijn gesteriliseerd met elektronenstraling. **Niet gebruiken als de verpakkingen open of beschadigd zijn.**
- OPSLAG IMPLANTAAT:** Op een koele, droge plaats bij 30 °C of koeler bewaren.
- OPSLAG PLAATSIINGSHULPMIDDEL:** Op een koele, droge plaats bewaren.
- EENMALIG GEBRUIK:** Het **implantaat**, **plaatsingshulpmiddel** en **implantaatpositioneringshulpmiddel** zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het **plaatsingshulpmiddel** mag worden gebruikt om meerdere **implantaten** te plaatsen bij één patiënt in één klinische setting. **NIET** opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het **LATERA resorbeerbaar nasaal implantaatsysteem** bestaat uit het **implantaat**, **plaatsingshulpmiddel** en **implantaatpositioneringshulpmiddel**. Het **implantaatpositioneringshulpmiddel** dient als extern visueel planningshulpmiddel voordat het **implantaat** wordt geplaatst.

Het **implantaat** is hoofdzakelijk cilindrisch van vorm met een diameter van 1 mm en een totale lengte van 24 mm met een gevorkt distaal uiteinde voor verankering en kenmerken

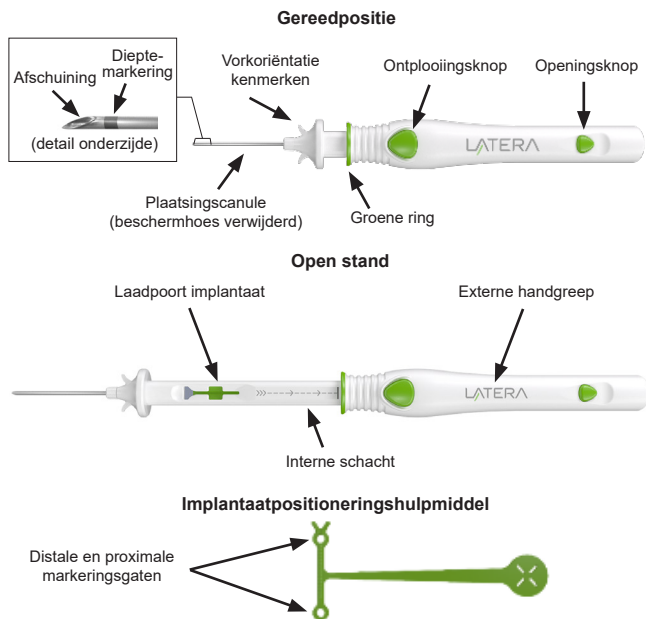
aan het proximale uiteinde voor grotere flexibiliteit. Het *implantaat* is vervaardigd van poly (L-lactide-co-D-L-lactide) 70/30 copolymeer dat over een periode van ongeveer 18 maanden in het lichaam wordt geresorbeerd. Het *implantaat* wordt in een kunststof tray met schuifdeksel geleverd. De maat van het *implantaat* wordt op het deksel vermeld. Het *implantaat* wordt weergegeven in **afbeelding 1** hieronder.



**Afbeelding 1:** Latera nasaal implantaat en verpakking

**Opmerking:** voorbeeldweergave van het implantaat; feitelijk implantaat kan er anders uitzien.

Het *plaatsingshulpmiddel* is bestemd voor eenmalig gebruik en bestaat uit een interne schacht, een externe handgreep met een duwstang, een instelknop, een openingsknop en een plaatsingscanule van 16 gauge met een beschermhuls. De interne schacht heeft een *implantaat*laadpoort waarmee het *implantaat* geladen kan worden en grafische elementen die de open stand aangeven. De interne schacht schuift tussen de open stand en de canule om de *implantaat*vorken in het binnenlumen van de canule samen te vouwen en het *implantaat* gereed te maken voor plaatsing. De externe handgreep heeft een instelknop en een openingsknop die de handgreep respectievelijk vergrendelen en vrijgeven. De externe handgreep heeft ook een duwstang waarmee het *implantaat* wordt overgebracht van de *implantaat*laadpoort naar de gereedpositie voor plaatsing. De plaatsingscanule is voorzien van een afgeschuinde tip waarmee kan worden aangeprikt en het hulpmiddel door het weefsel kan worden opgevoerd, en een referentiemarkering (7-9 mm vanaf de canuletip) als hulpmiddel voor het bepalen van de inbrengdiepte van de canule. Het *implantaat*positioneringshulpmiddel is verpakt met het *plaatsingshulpmiddel* en dient als hulpmiddel voor de arts voor het plannen van de ingreep en identificeren van de beoogde *implantatielocatie*. Het *plaatsingshulpmiddel* en het *implantaat*positioneringshulpmiddel worden weergegeven in **afbeelding 2** hieronder.



**Afbeelding 2:** Plaatsingshulpmiddel en implantaatpositioneringshulpmiddel

**OPMERKING:** Voorbeeldweergaven – De maat van het *implantaat* staat gedrukt op het *plaatsingshulpmiddel*.

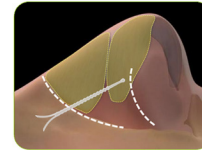
#### COMPATIBILITEIT

Het *implantaat* is compatibel met het *plaatsingshulpmiddel* en het *implantaat*positioneringshulpmiddel. Het *plaatsingshulpmiddel* moet worden gebruikt om het *implantaat* op de juiste manier in te brengen.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

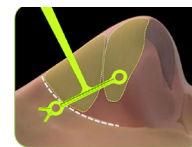
**Vorbereiding beoogde implantaatlocatie en hulpmiddel:**

1. Bereid de locatie voor op de implantatie aan de hand van standaard chirurgische procedures (zoals reiniging, desinfectie, anestheticum, enz.).
2. Vóór de implantatie identificeert u de beoogde *implantatielocatie* en het inbrengtraject voor de canule. De gevorkte distale tip van het *implantaat* moet naast en over het bot van de bovenkaak worden geplaatst en het cilindrische deel van het *implantaat* moet zo worden geplaatst dat het bovenste en onderste laterale kraakbeen wordt ondersteund. De proximale tip van het *implantaat* moet cefaal van de supra-alaire plooi worden geplaatst, zoals geïllustreerd in **afbeelding 3**.



**Afbeelding 3:** Voorbeeld *implantaat*locatie met ondersteuning van het bovenste en onderste laterale kraakbeen, de positie van de implantaatvorken over het bot van de bovenkaak naar het kraakbeen (linker onderbroken lijn) en de positie van de proximale tip cefaal van de supra-alaire plooi (rechter onderbroken lijn).

3. Gebruik het *implantaat*positioneringshulpmiddel en een standaard chirurgische pen om het operatietraject te markeren, zoals geïllustreerd in **afbeelding 4**. Met behulp van de gaten op het *implantaat*positioneringshulpmiddel kan de basis van de gevorkte implantaat tip en het ronde uiteinde van de atraumatische proximale tip worden gemarkeerd. De distale markering komt overeen met de eindpositie van de canule tip voordat het implantaat wordt geplaatst.



**Afbeelding 4:** *Implantaat*positioneringshulpmiddel gesuperponeerd op bovenste en onderste laterale kraakbeen

4. Trek de externe handgreep van het *plaatsingshulpmiddel* terug door de distale flens van de interne schacht vast te pakken, de openingsknop ingedrukt te houden en voorzichtig te trekken tot de duwstang zich buiten de implantaatlaadpoort bevindt. De groene ring bevindt zich proximaal van de doorlopende zwarte lijn wanneer de duwstang zich buiten de implantaatlaadpoort bevindt. Trek de externe handgreep volledig terug tot de duwstang zich buiten de implantaatlaadpoort bevindt.
5. Gebruik een steriel chirurgisch pincet om het *implantaat* van de kunststof tray over te brengen naar de implantaatlaadpoort van het *plaatsingshulpmiddel*, zoals geïllustreerd in **afbeelding 5**.



**Afbeelding 5:** *Plaatsingshulpmiddel* met geladen *implantaat*

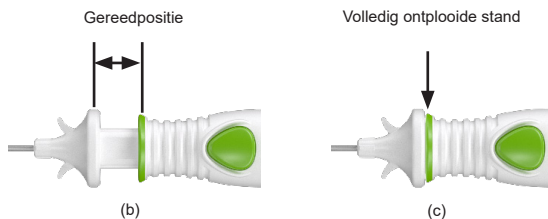
6. Voer de externe handgreep langzaam op richting het uiteinde met de plaatsingscanule tot de externe handgreep vergrendelt in de gereedpositie. Er blijft een kleine ruimte over tussen de externe handgreep en de canule, zoals geïllustreerd in **afbeelding 6b**. Kijk tijdens het opvoeren hoe het *implantaat* in het binnenlumen van de canule wordt geladen. Op deze manier wordt het *implantaat* in de gereedpositie bij de tip van de canule geplaatst. De juiste laad- en handgreeppositie van het *implantaat* wordt geïllustreerd in **afbeelding 6a en 6b** hieronder.

**Opmerking:** Als de instelknop te vroeg wordt ingedrukt en de externe handgreep te ver wordt opgevoerd, bestaat de kans dat het *implantaat* de plaatsingscanule verlaat. Als dat gebeurt, voert u de externe handgreep volledig op, zodat de vorken uit de canule komen. Verwijder het *implantaat* voorzichtig uit de canule en herhaal het gereedmakingsproces in stap 4.

Juiste manier om de canule op te voeren en het *implantaat* te laden



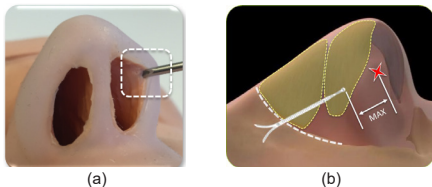
(a)



**Afbeelding 6:** Illustratie van (a) Juiste manier om de canule op te voeren en *implantaat* te laden, (b) Gereedpositie van plaatsingshulpmiddel, (c) Ontplooide positie plaatsingshulpmiddel

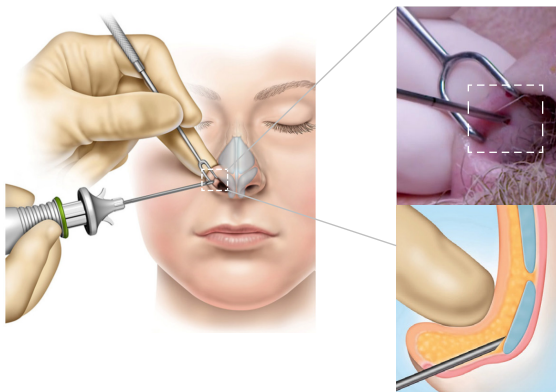
**Plaatsing implantaat:**

7. Identificeer de aanrijpunt van de canule, **afbeelding 7(a)** hieronder, zo dat de aanrijpunt van de canule en de beoogde positie van de proximale tip van het *implantaat* maximaal zijn gescheiden om te verzekeren dat het *implantaat* volledig in het weefsel is ingebed, **afbeelding 7(b)** hieronder.



**Afbeelding 7:** Illustratie van (a) Caudaal aanrijpunt (bij benadering) van de canule in de vestibulaire bekleding aan de rand van de neusvleugel en (b) De beoogde optimale afstand tussen het aanrijpunt van de canule en de proximale tip van het *implantaat*

8. De neusvleugel kan onder directe visualisatie binnenstebuiten worden gekeerd met een huidhaakje met twee tanden. Controleer of de afschuining van de canule en de referentiemarkering in mediale richting wijzen voordat u gaat aanrijken. Breng de *plaatsingscanule* loodrecht op het septum in door de vestibulaire neusbekleding van de laterale wand totdat de tip het caudale aspect van het onderste laterale kraakbeen heeft bereikt. De referentiemarkering op de canule kan worden gebruikt om de inbrengdiepte te bepalen. De oriëntatie van het *plaatsingshulpmiddel*, het canuletraject en de diepte worden bij benadering weergegeven in **afbeelding 8** hieronder.

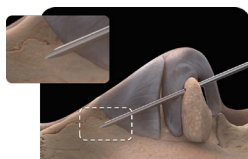


**Afbeelding 8:** Illustratie (bij benadering) van de oriëntatie van het *plaatsingshulpmiddel*, canuletraject en aanrijpunt.

9. De canule moet door het midden van de laterale wanddikte worden gevoerd, lateraal van het bovenste en onderste kraakbeen, om te voorkomen dat de canule het slijmvlies mediaal of de huid lateraal doorboort terwijl de canule door de wand naar de doellocatie wordt gebracht.

10. Wanneer de canule de overgang tussen het bot en het kraakbeen bereikt, voert u de canule over het bot van de bovenkaak naar de beoogde diepte.

11. Controleer of de canule diep genoeg is ingebracht, zodat de tip van de canule zich boven het bot van de bovenkaak bevindt. Als het nasale weefsel tijdens het inbrengen van de canule samengedrukt of opeengepakt is, ontspant u het weefsel tot de oorspronkelijke positie. Een voorbeeld van een correcte canulepositie in de laterale neuswand wordt weergegeven in **afbeelding 9** hieronder.

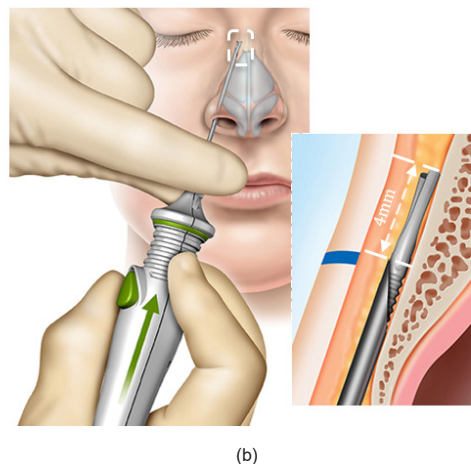
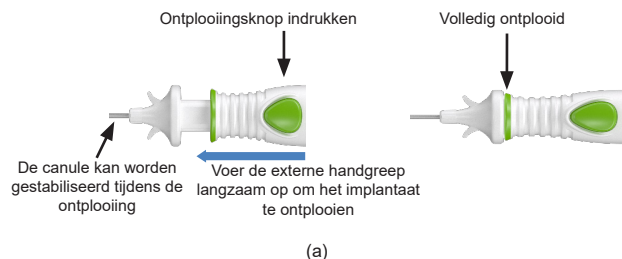


**Afbeelding 9:** Canule op doeldiepte en centrale dikte in de laterale wandstructuur. De beoogde positie van de canuletip en canule worden vergroot weergegeven

12. Gebruik de oriëntatiekenmerken van de implantaatvorken aan het distale uiteinde van het *plaatsingshulpmiddel* als referentie voor de vorkoriëntatie. Controleer of de rotatie van het *plaatsingshulpmiddel* rondom zijn as geschikt is om de vorken parallel aan het onderliggende bot te plaatsen.

**LET OP:** De vorken van het *implantaat* gaan uit elkaar wanneer ze het weefsel aanraken; de oriëntatie van de vorken moet worden gereguleerd door het *plaatsingshulpmiddel* zo te oriënteren dat de vorken het huidoppervlak niet doorboren. De oriëntatiekenmerken van de implantaatvorken dienen parallel aan de bovenkaak te liggen tijdens het plaatsen van het implantaat.

13. Wanneer de canule zich op de juiste locatie en in de juiste oriëntatie bevindt, drukt u de instelknop in en laat u deze weer los en voert u de externe handgreep voorzichtig naar de ontplooide positie op. Houd uw vingers proximale van de groene ring wanneer u het implantaat plaatst. Houd de canule stabiel met uw niet-dominante hand. De implantaatvorken worden ongeveer 4 mm in het weefsel gebracht voorbij de distale tip van de canule wanneer ze ontplooid zijn. Het plaatsingsproces van het *implantaat* wordt geïllustreerd in **afbeelding 10** hieronder.



**Afbeelding 10:** Illustratie van het proximale uiteinde van het *plaatsingshulpmiddel* en canule geplaatst in de laterale wand met weergave van het ontplooiingsproces van het *implantaat* met inbegrip van: (a) Activering van de externe handgreep van het *plaatsingshulpmiddel* en (b) *Implantaatvorken* die na ontplooiing ongeveer 4 mm distaal van de canuletip uitsteken.

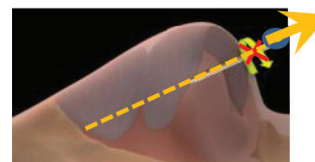
**LET OP:** De vorken steken na ontplooiing ongeveer 4 mm uit voorbij de tip van de canule. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het vaststellen van de mate waarin de canule moet worden opgevoerd.

**LET OP:** Houd de interne schacht van het *plaatsingshulpmiddel* tijdens het ontplooiën niet vast. Oefen alle distale druk uit op de externe handgreep om te verzekeren dat het *plaatsingshulpmiddel* minimaal beweegt tijdens de ontplooiing.

14. Na de ontplooiing oefent u lichte compressie uit op de ontplooide vorken cefaal van de canuletip (afbeelding 11a) en trekt u de canule langzaam terug uit het weefsel. Pas op dat u de hoek of rotationele oriëntatie van het *plaatsingshulpmiddel* niet wijzigt terwijl u dit terugtrekt, omdat het *implantaat* hierdoor kan losraken.



Afbeelding 11a



Afbeelding 11b

**Afbeelding 11:** Illustraties van het terugtrekken van het *plaatsingshulpmiddel*: (a) Compressie op ontplooide vorken cefaal van de canuletip (b) Terugtrekken zonder de canule te draaien.

15. Nadat de canule volledig is teruggetrokken, inspecteert u de inbrengplaats



visueel om te verzekeren dat het *implantaat* niet zichtbaar is en volledig in het weefsel is ingebed. Druk de laterale wand niet samen en vouw hem niet om de inbrengplaats te visualiseren. De inbrengplaats kan optioneel worden gesloten met een conventionele hechttechniek.

- Als meerdere implantatiepogingen nodig zijn, moet voor elke inbrenging een ander aanprikpunt in het slijmvlies worden gebruikt en een ander canuletraject worden gevolgd.
- Herhaal stap 1 t/m 16 voor elk te implanteren hulpmiddel.
- Adviseer de patiënt om na de procedure niet aan diens neus te zitten tijdens de onmiddellijke genezingsperiode (bijv. week 1: de neus niet samenknijpen of snuiten; week 1-2: inspannende activiteiten vermijden; week 1-4: niets in de neus inbrengen).

#### AFVOER

Het *plaatsingshulpmiddel* moet worden afgevoerd in een bak voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen. Het *implantaatpositioneringshulpmiddel* en de *implantaatcontainer* mogen samen met standaard medisch afval worden afgevoerd.

#### GRAFISCHE SYMBOLEN OP DE LABELS VAN HET HULPMIDDEL

<b>STERILE</b> Gesteriliseerd met straling	Te gebruiken vóór	Niet opnieuw gebruiken	Bovenste temperatuurgrens
<b>LOT</b> Batchcode	Droog bewaren	<b>Rx Only</b> Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
<b>REF</b> Catalogusnummer	Niet-pyrogeen	Vervaardigingsdatum	Aantal in verpakking/doors
Fabrikant	Uit de buurt van zonlicht houden	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CE-markering

#### HANDELSMERKEN EN PATENTEN:

Entellus Medical, LATERA en Stryker zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Stryker Incorporated in de VS en andere landen. Een lijst met patenten voor dit product vindt u op <https://ent.stryker.com/patents>.

Fabrikant:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447, VS  
+ 1 866-620-7615 (f) + 1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
een bedrijf van Stryker  
4645-002 rB

**CE**  
2797

**EC REP**

Bevoegd vertegenwoordiger  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**LATERA®**  
Wchłaniany implant nosowy  
z aplikatorem

#### Instrukcja użycia

#### Wchłaniany implant nosowy LATERA® z aplikatorem

**PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI**

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedaż tego wyrobu medycznego może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

#### WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Wchłaniany implant nosowy LATERA (*implant*) jest przeznaczony do podpierania górnej i dolnej chrząstki bocznej nosa.

#### PRZECIWSKAZANIA

- Aktywne zakażenie w miejscu implantacji.
- Pacjenci ze stwierdzonym lub podejrzanym uczuleniem na PLA lub materiały wchłaniające.

#### OSTRZEŻENIA

- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. NIE należy ponownie sterylizować i (lub) ponownie używać, ponieważ może to spowodować pogorszenie parametrów pracy wyrobu oraz stworzyć ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zanieczyszczenia krzyżowego.
- Nie należy używać tego wyrobu w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania lub

podejrzenia utraty jałowości.

- Niewłaściwy wybór pacjenta, niewłaściwe przygotowanie pola operacyjnego lub nieprawidłowa implantacja mogą potencjalnie spowodować uszkodzenie urządzenia i (lub) wystąpienie działań niepożądanych.
- Implant* nie jest przeznaczony do wymiany prawidłowej zdrowej kości ani chrząstki.
- W przypadku występowania powtarzających się zakażeń może zająć konieczność usunięcia *implantu*.
- Nie narażać *implantu* na wysokie temperatury ani nie używać, jeśli wskaźnik temperatury na opakowaniu pokazuje temperaturę wyższą niż 38 °C (wskaźnik temperatury zmieni kolor na czarny pod wpływem narażenia na działanie temperatury).

#### MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić działania niepożądane typowe dla chirurgicznie wszczepianych materiałów. Obejmują one:

- Reakcję zapalną na obce ciało, uczucie obecności obcego ciała, ból lub dyskomfort, zakażenie, drobne zmiany kosmetyczne i przemieszczenie.
- Nadmierny wysięk fizyczny, uraz lub obciążenie może spowodować zgięcie, pęknięcie, obłuzowanie i (lub) przemieszczenie *implantu*.
- Implanty umieszczone blisko powierzchni skóry mogą być wyczuwalne przy dotyku lub powodować podrażnienie skóry.
- Przejęściowy krwiak w miejscu wprowadzenia kaniuli.

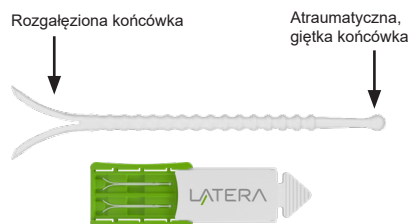
#### OPAKOWANIE

- JAŁOWE:** *Implant, aplikator i prowadnica do pozycjonowania implantu* są sterylizowane promieniowaniem wiązką elektronową. Nie używać, jeśli opakowania są otwarte lub uszkodzone.
- PRZECHOWYWANIE IMPLANTU:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu o temperaturze 30 °C lub niższej.
- PRZECHOWYWANIE APLIKATORA:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU:** *Implant, aplikator i prowadnica do pozycjonowania implantu* są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. *Aplikator* może być używany do wprowadzania kilku *implantów* u jednego pacjenta w tym samym środowisku klinicznym. NIE należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie używać.

#### OPIS URZĄDZENIA

System do wszczepiania wchłanianego implantu nosowego LATERA obejmuje *implant, aplikator i prowadnicę do pozycjonowania implantu*. *Prowadnica do pozycjonowania implantu* służy jako zewnętrzne narzędzie do wzrokowego planowania przed umieszczeniem *implantu*.

*Implant* o średnicy 1 mm i całkowitej długości 24 mm ma głównie kształt cylindryczny, rozdzielony dystalnym końcem do zakotwiczenia oraz proksymalny koniec o właściwościach zapewniających większą elastyczność. *Implant* wykonany jest z kopolimeru poli(L-laktydo-ko-D-L-laktydu) w stosunku 70:30, który zostaje wchłonięty przez ciało w ciągu około 18 miesięcy. *Implant* jest dostarczany na plastikowej tacy z zasuwaną pokrywą. Rozmiar *implantu* jest wskazany na pokrywie. *Implant* przedstawiono na **Rysunku 1** poniżej.

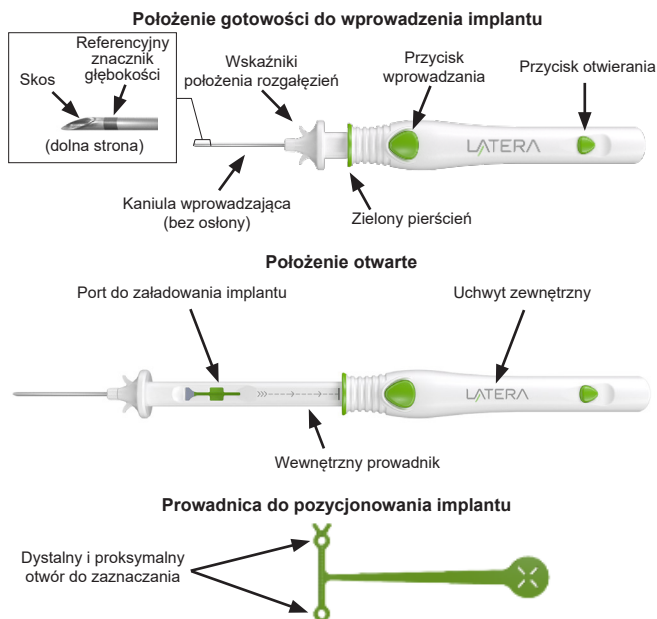


**Rysunek 1:** Implant nosowy Latera z opakowaniem

**Uwaga:** Rysunek poglądowy; w rzeczywistości wygląd implantu może się różnić.

*Aplikator* jest urządzeniem przeznaczonym do jednorazowego użytku, składającym się z wewnętrznego prowadnika, zewnętrznego uchwytu z popychaczem, przycisku wprowadzania, przycisku otwierania i kaniuli wprowadzającej w rozmiarze 16 G z ochronną osłoną. Wewnętrzny prowadnik jest wyposażony w port załadowania *implantu* umożliwiający załadowanie *implantu* oraz posiada oznaczenia graficzne wskazujące otwartą pozycję. Wewnętrzny prowadnik zmienia pozycję z otwartej do pozycji, w której rozdzielnia *implantu* zostaną *zwinęte wewnątrz kaniuli*, co zapewnia gotowość do umieszczenia *implantu*. Zewnętrzny uchwyt wyposażony jest w przyciski wprowadzania i otwierania, które powodują blokadę i zwolnienie uchwytu. Zewnętrzny uchwyt jest także wyposażony w popychacz, który przemieszcza *implant* z portu załadowania *implantu* do pozycji zapewniającej gotowość do umieszczenia. Kaniula wprowadzająca jest wyposażona w skośną końcówkę, która umożliwia przekucie tkanki i wprowadzenie przez nią kaniuli oraz posiada referencyjny znacznik (w odległości 7-9 mm od końcówki kaniuli) pomagający w określeniu głębokości wprowadzenia kaniuli. Do opakowania z *aplikatorem* dołączona jest *prowadnica do pozycjonowania implantu*, która pomaga lekarzowi w zaplanowaniu zabiegu i ustaleniu docelowego miejsca umieszczenia *implantu*. *Aplikator i prowadnicę do pozycjonowania implantu* pokazano na **Rysunku 2** poniżej.





**Rysunek 2:** Aplikator i prowadnica do pozycjonowania implantu

**UWAGA:** Rysunki poglądowe – Rozmiar *implantu* będzie nadrukowany na *aplikatorze*.

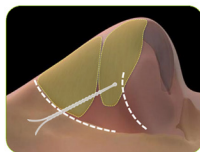
#### ZGODNOŚĆ

*Implant* jest kompatybilny z *aplikatorem* i *prowadnicą do pozycjonowania implantu*.  
*Użycie aplikatora* zapewni prawidłowe wprowadzenie *implantu*.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

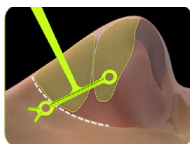
##### Docelowe miejsce umieszczenia implantu i przygotowanie urządzenia:

1. Przygotować miejsce wszczepienia stosując standardowe chirurgiczne procedury (np. oczyszczenie, dezynfekcja, znieczulenie itp.).
2. Przed wszczepieniem ustalić docelowe miejsce umieszczenia *implantu* oraz trójkąt wprowadzenia kaniuli. Rozgałęziony dystalny koniec *implantu* powinien być umieszczony przy i w poprzek kości szczękowej, a cylindryczna część *implantu* powinna być umieszczona tak, aby podierała górną i dolną chrząstkę boczną nosa. Proksymalny koniec *implantu* powinien być umieszczony powyżej rowka skrzydłowego, jak pokazano na **Rysunku 3**.



**Rysunek 3:** Przykład przedstawiający umieszczenie *implantu*, pokazujący podparcie górnej i dolnej chrząstki bocznej nosa, umieszczenie rozgałęzionego końca *implantu* w poprzek kości szczękowej do brzegu chrząstki (przerwana linia po lewej stronie) oraz umieszczenie proksymalnego końca *implantu* w kierunku głowowym od rowka skrzydłowego (przerwana linia po prawej stronie).

3. Użyć *prowadnicy do pozycjonowania implantu* oraz standardowego pisaka chirurgicznego, aby zaznaczyć tor chirurgiczny, jak pokazano na **Rysunku 4**. Otwory na *prowadnicy do pozycjonowania implantu* umożliwiają zaznaczenie podstawy rozgałęzionego końca *implantu* i sferycznego zakończenia proksymalnej atraumatycznej końcówki. Dystalne zaznaczenie odpowiada ostatecznemu położeniu końcówki kaniuli przed wprowadzeniem *implantu*.



**Rysunek 4:** *Prowadnica do pozycjonowania implantu* przylegająca do górnej i dolnej chrząstki bocznej nosa

4. Wyciągnąć zewnętrzny uchwyt *aplikatora*, chwytając za dystalny kołnierzyk wewnętrznego przewodnika, wciskając przycisk otwierania i delikatnie pociągając do momentu, gdy popychacz wyjdzie z portu do załadowania implantu. Po wyjściu popychacza z portu do załadowania implantu zielony pierścień będzie znajdował się proksymalnie do oznaczenia w formie ciągłej czarnej linii. Kontynuować wyciąganie zewnętrznego uchwyty do momentu, kiedy popychacz wyjdzie z portu do załadowania implantu.
5. Używając jałowych chirurgicznych kleszczyków przenieść *implant* z plastikowej tacy do portu do załadowania implantu w *aplikatorze*, jak pokazano na **Rysunku 5**.

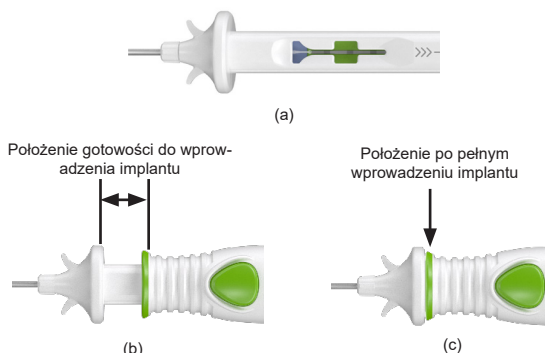


**Rysunek 5:** Aplikator z załadowanym *implantem*

6. Powoli przesuwaj zewnętrzny uchwyt w kierunku końca kaniuli wprowadzającej do momentu jego zablokowania w pozycji gotowości do wprowadzenia. Pomiedzy zewnętrznym uchwytem a kaniulą będzie niewielki odstęp, jak pokazano na **Rysunku 6b**. Przesuwając uchwyt obserwować, jak *implant* jest wprowadzany do kanału kaniuli. W ten sposób *implant* zostanie umieszczony na końcu kaniuli w pozycji gotowości do wprowadzenia. Prawidłowe załadowanie *implantu* i pozycję uchwyty pokazano na **Rysunkach 6a i 6b** poniżej.

**Uwaga:** Jeśli przycisk wprowadzania zostanie naciśnięty przedwcześnie i zewnętrzny uchwyt jest przesunięty zbyt daleko do przodu, może dojść do wyjścia *implantu* z kaniuli wprowadzającej. W takim przypadku należy maksymalnie przesunąć zewnętrzny uchwyt do przodu, tak aby rozwidlony koniec wyszedł z kaniuli. Ostrożnie wyjąć *implant* z kaniuli i powtórzyć procedurę od czynności 4.

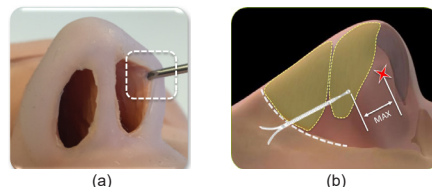
##### Prawidłowe wprowadzenie kaniuli i załadowanie *implantu*



**Rysunek 6:** Rysunki pokazujące (a) prawidłowe wprowadzenie kaniuli i załadowanie *implantu*, (b) aplikator w pozycji gotowości do wprowadzenia *implantu*, (c) aplikator w pozycji po wprowadzeniu *implantu*

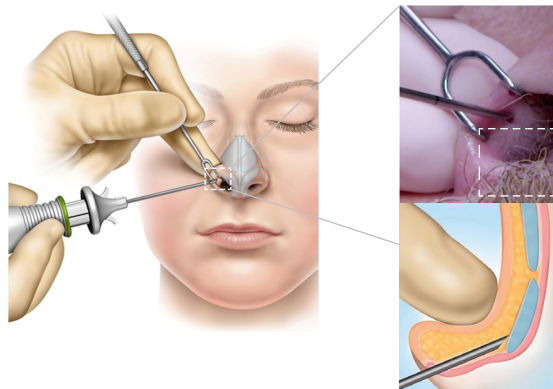
##### Wprowadzanie *implantu*:

7. Ustalić punkt wprowadzenia kaniuli, **Rysunek 7(a)** poniżej, tak aby zachowany był maksymalny odstęp między punktem wprowadzenia kaniuli a docelowym położeniem proksymalnego końca *implantu* w celu zapewnienia, że *implant* będzie całkowicie osadzony w tkance, tak jak pokazano na **Rysunku 7(b)** poniżej.



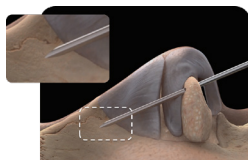
**Rysunek 7:** Rysunki pokazujące (a) orientacyjne miejsce oddolnego wklucia kaniuli w wyściółkę przedsionka nosa oraz (b) zmaksymalizowany odstęp między miejscem wklucia kaniuli a proksymalnym końcem *implantu*

8. Skrzydła nosa można odwinąć za pomocą dwuramiennego haka skórno-mięśniowego pod bezpośrednią kontrolą wzrokową. Przed wkluciem należy upewnić się, że skos kaniuli oraz znacznik referencyjny jest skierowany przysiodkowo. Wprowadzić kaniulę *aplikatora* prostopadle do przegrody nosowej przez wyściółkę przedsionka na bocznej ścianie nosa do momentu, kiedy końcówka dojdzie do dalszej powierzchni dolnej bocznej chrząstki. Do określenia głębokości wprowadzenia może posłużyć referencyjny znacznik na kaniuli. Orientacyjne ustawienie *aplikatora*, tor kaniuli i głębokość są pokazane na **Rysunku 8**.



**Rysunek 8:** Rysunki przedstawiające orientacyjne ustawienie aplikatora i tor oraz miejsce wkłucia kaniuli.

- Kaniula powinna przechodzić przez środek ściany bocznej, z boku górnej i dolnej chrząstki w celu uniknięcia przysrodkowego przekłucia przez śluzówkę lub bocznego przekłucia przez skórę podczas przechodzenia wzdłuż ściany do miejsca docelowego.
- Po dojściu do połączenia kostno-chrzęstkowego wprowadzić kaniulę przez kość szczękową na docelową głębokość.
- Potwierdzić, że kaniula jest wprowadzona na wystarczającą głębokość, tak aby jej końcówka znalazła się nad kością szczękową. W razie ściśnięcia lub pośladowania tkanki nosowej podczas wprowadzania kaniuli należy rozluźnić tkanekę, tak aby powróciła do swojej początkowej pozycji. **Rysunek 9** poniżej przedstawia przykład prawidłowego umieszczenia kaniuli w bocznej ścianie.

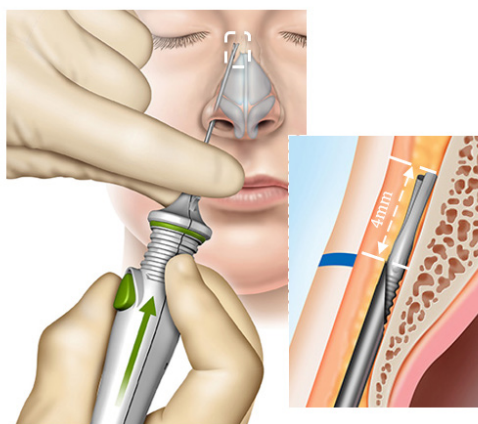
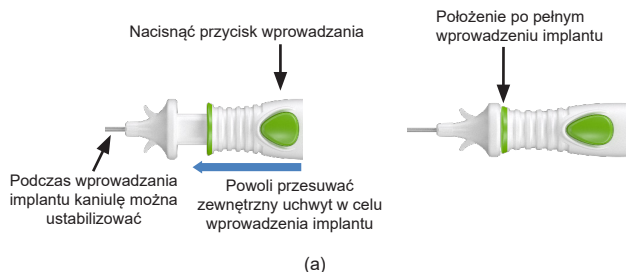


**Rysunek 9:** Kaniula na docelowej głębokości, w środku ściany bocznej. Zamierzone położenie końcówki kaniuli i kaniulę przedstawiono w powiększeniu.

- Obrać wskaźniki ustawienia rozgałęzień na dystalnym końcu aplikatora jako punkt odniesienia dla ustawienia rozgałęzień. Sprawdzić, czy aplikator jest odpowiednio obrócony wokół własnej osi, aby możliwe było wprowadzenie rozgałęzień równoległe do znajdującej się pod nimi kości.

**PRZESTROGA: Rozgałęzienia implantu rozchodzą się w kontakcie z tkanką; położenie rozgałęzień musi być kontrolowane poprzez zmianę położenia aplikatora, aby nie dopuścić do wkłucia rozgałęzień w kierunku powierzchni skóry. Podczas wprowadzania implantu wskaźniki położenia rozgałęzień aplikatora powinny być ustawione równoległe do kości szczękowej.**

- Po umieszczeniu kaniuli w odpowiednim miejscu i położeniu nacisnąć i zwolnić przycisk wprowadzania oraz ostrożnie przesunąć do przodu zewnętrzny uchwyt do pozycji wprowadzenia implantu. Podczas wprowadzania implantu palec należy umieścić proksymalnie do zielonego pierścienia. Podczas wprowadzania implantu unieruchomić kaniulę za pomocą niedominującej ręki. Rozgałęzienia implantu są wprowadzane do tkanki na około 4 mm poza dystalną końcówkę kaniuli. Procedurę wprowadzania implantu pokazano na **Rysunku 10** poniżej.



(b)

**Rysunek 10:** Rysunki proksymalnego końca aplikatora i kaniuli umieszczonej w ścianie bocznej, przedstawiające procedurę wprowadzania implantu, w tym: (a) Uruchowienie zewnętrznego uchwyty aplikatora oraz (b) Rozgałęzienia implantu wysunięte na około 4 mm dystalnie do końcówki kaniuli po wprowadzeniu implantu.

**PRZESTROGA:** Po wprowadzeniu implantu rozgałęzienia będą znajdować się około 4 mm poza końcówką kaniuli. Należy uwzględnić to przy

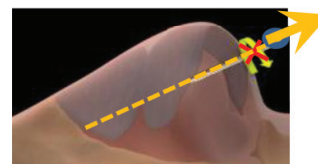
określanu odległości, na jaką wprowadzana jest kaniula.

**PRZESTROGA:** Podczas wprowadzania implantu nie należy trzymać za wewnętrzny przewódnik aplikatora. Przenieść cały dystalny nacisk na zewnętrzny uchwyt, aby zminimalizować ruch aplikatora podczas wprowadzania implantu.

- Po wprowadzeniu implantu delikatnie ucisnąć miejsce wprowadzenia rozgałęzień powyżej końcówki kaniuli (**Rysunek 11a**) i powoli wycofać kaniulę z tkanki. Należy zachować ostrożność, aby podczas wyjmowania kaniuli nie zmienić kąta ustawienia ani kierunku obrotu aplikatora, ponieważ mogłoby to spowodować przemieszczenie implantu.



Rysunek 11a



Rysunek 11b

**Rysunek 11:** Rysunki przedstawiające wyjmowanie aplikatora: (a) Ucisk w miejscu wprowadzenia rozgałęzień powyżej końcówki kaniuli (b) Wyjęcie aplikatora bez obracania kaniuli.

- Po całkowitym wyjęciu aplikatora należy sprawdzić wizualnie miejsce wprowadzenia w celu potwierdzenia, że implant nie jest odsłonięty i że jest całkowicie wprowadzony do tkanki. Nie należy uciskać ani odwijać ściany bocznej w celu obejrzenia miejsca wprowadzenia. Opcjonalnie, miejsce wprowadzenia można zszyć stosując konwencjonalne techniki chirurgiczne.
- Jeśli konieczne jest podjęcie kilku prób implantacji, każde wprowadzenie należy wykonać poprzez inne miejsce wkłucia w śluzówce i zapewnić inny tor wprowadzenia kaniuli.
- Powtórzć czynności 1-16 dla każdego implantu.
- Należy poinstruować pacjenta, aby unikał dotykania nosa we wczesnym okresie gojenia po zabiegu (np. tydzień 1: nie ścisnąć ani nie wydmuchiwać nosa; tygodnie 1-2: unikać nadmiernego wysiłku; tygodnie 1-4: nie wkładać przedmiotów do nosa).

#### POZBYWANIE SIĘ WYROBU

Aplikator należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne stanowiące zagrożenie biologiczne. Prowadnicę do pozycjonowania implantu i pojemnik na implant można usunąć razem ze standardowymi odpadami medycznymi.

#### SYMBOLE GRAFICZNE NA ETYKIETACH URZĄDZENIA

<b>STERILE</b> Wysterylizowane promieniowaniem	 Data przydatności do użytku	 Nie używać ponownie	 Górna granica temperatury
<b>LOT</b> Kod serii	 Chronić przed wilgocią	<b>Rx Only</b> Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedaż tego wyrobu medycznego może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
<b>REF</b> Numer katalogowy	 Apirogenny	 Data produkcji	 Ilość w opakowaniu/pudełku
 Producent	 Chronić przed działaniem promieni słonecznych	 Zapoznaj się z Instrukcją użycia	 Symbol CE

#### ZNAKI TOWAROWE I PATENTY:

Entellus Medical, LATERA i Stryker są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Stryker Incorporated w USA i innych krajach.

Patrz wykaz patentów chroniących ten produkt na stronie <https://ent.stryker.com/patents>.



Wyprodukowane przez:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+ 1 866-620-7615 (f) + 1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc., spółka Stryker  
4645-002 rB



2797



Uposażony przedstawiciel:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**LATERA®**  
Απορροφήσιμο ρινικό εμφύτευμα  
και εργαλείο χορήγησης

### Οδηγίες χρήσης

#### Απορροφήσιμο ρινικό εμφύτευμα και εργαλείο χορήγησης LATERA®

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το *απορροφήσιμο ρινικό εμφύτευμα LATERA (Εμφύτευμα)* ενδείκνυται για την στήριξη του ανώτερου και κατώτερου τμήματος του πλευρικού ρινικού χόνδρου.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Παρουσία ενεργής λοίμωξης στη θέση εμφύτευσης.
- Ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη αλλεργία στο πολυγαλακτικό οξύ (PLA) ή σε απορροφήσιμα υλικά.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προορίζεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης του εργαλείου και τον κίνδυνο που προκαλείται λόγω ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο, αν η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει διακυβευθεί ή εκάζεται απώλεια της στεριότητας.
- Η ακατάλληλη επιλογή ασθενών, η παρασκευή της χειρουργικής θέσης ή η εμφύτευση μπορεί να προκαλέσουν δυνητικά την αστοχία του εργαλείου ή/και ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Το *Εμφύτευμα* δεν προορίζεται για την αντικατάσταση φυσιολογικού υγιούς οστού ή χόνδρου.
- Μπορεί να χρειαστεί αφαίρεση του *Εμφυτεύματος* λόγω επακόλουθης λοίμωξης.
- Μην εκθέτετε το *Εμφύτευμα* σε υψηλές θερμοκρασίες και μην το χρησιμοποιείτε, αν ο δείκτης θερμοκρασίας της συσκευασίας δείχνει έκθεση σε θερμοκρασία άνω των 38°C (η ένδειξη θερμοκρασίας θα γίνει μαύρη όταν εκτεθεί).

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που είναι τυπικές για χειρουργικά εμφυτεύσιμα υλικά. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα, αίσθηση ξένου σώματος, πόνος ή ενόχληση, λοίμωξη, μικρές αισθητικές αλλαγές και εξώθηση.
- Η υπερβάλλουσα δραστηριότητα, το τραύμα ή η εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε λύγιση, θραύση, χαλάρωση ή/και μετακίνηση του *Εμφυτεύματος*.
- Τα εμφυτεύματα που τοποθετούνται κοντά στην επιφάνεια του δέρματος μπορεί να είναι ψηλαφησιμα ή να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος.
- Προσωρινό αιμάτωμα από την εισαγωγή σωληνίσκου.

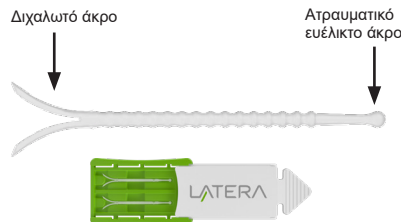
#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ:** Το *Εμφύτευμα*, το *Εργαλείο Χορήγησης* και ο *Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. Μην χρησιμοποιείτε αν οι συσκευασίες είναι ανοιγμένες ή έχουν υποστεί ζημιά.
- **ΦΥΛΑΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:** Φυλάσσετε σε δροσερή, στεγνή τοποθεσία σε θερμοκρασία 30°C ή μικρότερη.
- **ΦΥΛΑΞΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:** Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό μέρος.
- **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Το *Εμφύτευμα*, το *Εργαλείο Χορήγησης* και ο *Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το *Εργαλείο Χορήγησης* μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση πολλαπλών *Εμφυτεύματων* σε έναν ασθενή σε ένα μόνο κλινικό περιβάλλον. ΜΗΝ επαναστεριώνετε ή/και χρησιμοποιείτε.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

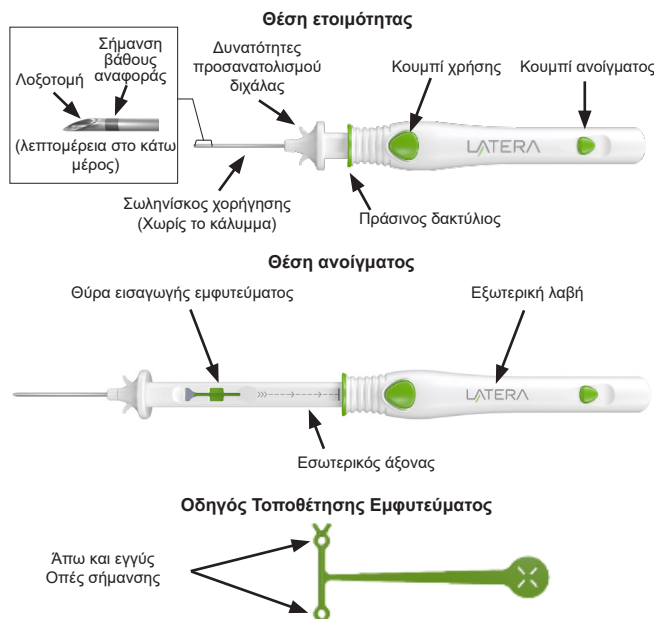
Το σύστημα *Απορροφήσιμο Ρινικό Εμφύτευμα LATERA* αποτελείται από το *Εμφύτευμα*, το *Εργαλείο Χορήγησης* και τον *Οδηγό Τοποθέτησης Εμφυτεύματος*. Ο *Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* παρέχεται ως εξωτερικό βοήθημα οπτικού σχεδιασμού πριν από την τοποθέτηση του *Εμφυτεύματος*.

Το *Εμφύτευμα* έχει κυρίως κυλινδρικό σχήμα με διάμετρο 1 mm και συνολικό μήκος 24 mm, με διχαλωτό άνω άκρο για στερέωση και δυνατότητες στο άνω άκρο για αυξημένη ευελιξία. Το *Εμφύτευμα* αποτελείται από συμπολυμερές πολυ (L-λακτιδίο-συν-D-L-λακτιδίο) 70:30, το οποίο απορροφάται στο σώμα σε χρονική περίοδο περίπου 18 μηνών. Το *Εμφύτευμα* παρέχεται σε πλαστικό δίσκο με συρόμενο καπάκι. Το μέγεθος του *Εμφυτεύματος* αναγράφεται στο καπάκι. Το *Εμφύτευμα* απεικονίζεται στην **Εικόνα 1** κατωτέρω.



**Εικόνα 1:** Ρινικό εμφύτευμα και συσκευασία Latera  
**Σημείωση:** Αντιπροσωπευτική εικόνα, όμως η πραγματική όψη του εμφυτεύματος μπορεί να διαφέρει.

Το *Εργαλείο Χορήγησης* είναι ένα εργαλείο μίας χρήσης που αποτελείται από εσωτερικό άξονα, εξωτερική λαβή με ράβδο ώθησης, κουμπί χρήσης, κουμπί ανοίγματος και έναν σωληνίσκο χορήγησης διαμετρήματος 16 G με προστατευτικό κάλυμμα. Ο εσωτερικός άξονας περιλαμβάνει μια θύρα εισαγωγής *εμφυτεύματος*, η οποία ενεργοποιεί την εισαγωγή του *Εμφυτεύματος* και περιλαμβάνει γραφικά για να υποδείξει τη θέση ανοίγματος. Στον εσωτερικό άξονα γίνεται μετάβαση μεταξύ της θέσης ανοίγματος και του σωληνίσκου για να συμπυκνωθούν οι διχάλες του *εμφυτεύματος* εντός του εσωτερικού αυλού του σωληνίσκου και να προετοιμαστεί το *Εμφύτευμα* για χρήση. Η εξωτερική λαβή περιλαμβάνει τα κουμπιά χρήσης και ανοίγματος που κλειδώνουν και απελευθερώνουν τη λαβή από αυτές τις αντίστοιχες θέσεις. Η εξωτερική λαβή περιλαμβάνει, επίσης, μια ράβδο ώθησης που μεταφέρει το *Εμφύτευμα* από τη θύρα εισαγωγής *εμφυτεύματος* σε θέση ετοιμότητας για χρήση. Ο σωληνίσκος χορήγησης έχει λοξομημένο άκρο, το οποίο ενεργοποιεί τη διάτρηση και προώθηση μέσω του ιστού και της σήμανσης αναφοράς (7-9 mm από το άκρο του σωληνίσκου), για να βοηθήσει στον καθορισμό του βάθους εισαγωγής του σωληνίσκου. Ο *Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* συσκευάζεται μαζί με το *Εργαλείο Χορήγησης* και παρέχεται ως βοήθημα στον ιατρό για τον σχεδιασμό της διαδικασίας και τον προσδιορισμό της στοχευόμενης θέσης του *εμφυτεύματος*. Το *Εργαλείο Χορήγησης* και ο *Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* εμφανίζονται στην **Εικόνα 2** κατωτέρω.



**Εικόνα 2:** Εργαλείο Χορήγησης και Οδηγός Τοποθέτησης Εμφυτεύματος  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αντιπροσωπευτικές εικόνες – Το μέγεθος *Εμφυτεύματος* θα εκτυπωθεί στο *Εργαλείο Χορήγησης*.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

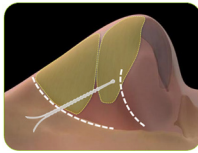
Το *Εμφύτευμα* είναι συμβατό με το *Εργαλείο Χορήγησης* και τον *Οδηγό Τοποθέτησης Εμφυτεύματος*. Το *Εργαλείο Χορήγησης* θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σωστή εισαγωγή του *Εμφυτεύματος*.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### Προετοιμασία της στοχευόμενης θέσης εμφυτεύματος και του εργαλείου:

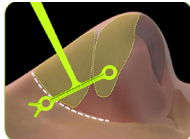
1. Προετοιμάστε το σημείο εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τις συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες (π.χ. καθαρισμός, απολύμανση, αναισθητικό, κ.λπ.).
2. Προσδιορίστε τη στοχευόμενη θέση *Εμφυτεύματος* και την πορεία εισαγωγής του σωληνίσκου πριν την εμφύτευση. Το διχαλωτό άνω άκρο του *Εμφυτεύματος* θα πρέπει να τοποθετείται παραπλήσια και απέναντι από την άνω γνάθο και το κυλινδρικό τμήμα του *Εμφυτεύματος* θα πρέπει να τοποθετείται για τη στήριξη του ανώτερου και κατώτερου τμήματος του πλευρικού χόνδρου. Το εγγύς άκρο του *Εμφυτεύματος* θα πρέπει να τοποθετείται κεφαλικά προς την πτυχή άνω των πτερυγίων, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 3**.





**Εικόνα 3:** Παράδειγμα θέσης *Εμφυτεύματος* που δείχνει τη στήριξη του ανώτερου και κατώτερου τμήματος του πλευρικού χόνδρου, τη θέση των διχάλων του εμφυτεύματος στην άνω γνάθο έως το σημείο μετάβασης στον χόνδρο (το αριστερότερο σημείο της διακεκομμένης γραμμής) και τη θέση του εγγύς άκρου κεφαλικά ως προς την πτυχή άνω των πτερυγίων (το δεξιότερο σημείο της διακεκομμένης γραμμής).

- Χρησιμοποιήστε τον *Οδηγό Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* και τη συνήθη χειρουργική πένα για να σημειώσετε τη χειρουργική πορεία, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 4**. Οι σπές που παρέχονται στον *Οδηγό Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* επιτρέπουν τη σήμανση της βάσης του διχάλτου άκρου του εμφυτεύματος και της σφαιρικής κατάληξης του ατραυματικού εγγύς άκρου. Η άνω σήμανση συσχετίζεται με την τελική θέση του άκρου του σωληνίσκου πριν τη χορήγηση του *Εμφυτεύματος*.



**Εικόνα 4:** Υπέρθυση του *Οδηγού Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* στο ανώτερο και κατώτερο τμήμα του πλευρικού χόνδρου

- Συμπύξτε την εξωτερική λαβή του *Εργαλείου Χορήγησης* πιάνοντας την άνω φλάντζα του εσωτερικού άξονα, κρατώντας το κουμπί ανοίγματος πιεσμένο και τραβώντας απαλά μέχρι να είναι ελεύθερη η ράβδος ώθησης από τη θύρα εισαγωγής εμφυτεύματος. Ο πράσινος δακτύλιος θα είναι εγγύς στο γραφικό της σταθερής μαύρης γραμμής όταν η ράβδος ώθησης είναι ελεύθερη από τη θύρα εισαγωγής εμφυτεύματος. Συνεχίστε την πλήρη συμπύξση της εξωτερικής λαβής μέχρι η ράβδος ώθησης να είναι ελεύθερη από τη θύρα εισαγωγής εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες χειρουργικές λαβίδες για να μεταφέρετε το *Εμφύτευμα* από τον πλαστικό δίσκο στη θύρα εισαγωγής εμφυτεύματος του *Εργαλείου Χορήγησης*, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**.

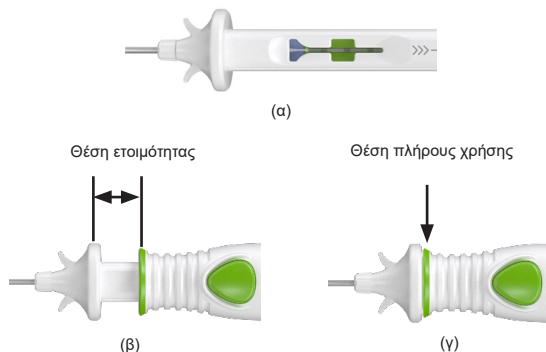


**Εικόνα 5:** *Εργαλείο Χορήγησης* με την εισαγωγή *Εμφυτεύματος*

- Πρωθήστε αργά την εξωτερική λαβή προς το άκρο του σωληνίσκου χορήγησης μέχρι να κλειδώσει η εξωτερική λαβή στη θέση ετοιμότητας. Θα υπάρξει ένα μικρό κενό μεταξύ της εξωτερικής λαβής και του σωληνίσκου, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 6β**. Κατά την προώθηση, να παρακολουθείτε την εισαγωγή του *Εμφυτεύματος* στον εσωτερικό αυλό του σωληνίσκου. Αυτό τοποθετεί το *Εμφύτευμα* στο άκρο του σωληνίσκου στη θέση ετοιμότητας. Η κατάλληλη εισαγωγή *Εμφυτεύματος* και τοποθέτηση λαβής φαίνεται στις **Εικόνες 6α και 6β** κατωτέρω.

**Σημείωση:** Αν το κουμπί χρήσης πατηθεί πρόωρα και η εξωτερική λαβή προωθηθεί σε πολύ μεγάλη απόσταση, υφίσταται το ενδεχόμενο εξόδου του *Εμφυτεύματος* από τον σωληνίσκο χορήγησης. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, προωθήστε εντελώς την εξωτερική λαβή έτσι ώστε να βγουν οι διχάλες έξω από τον σωληνίσκο. Αφαιρέστε προσεκτικά το *Εμφύτευμα* από τον σωληνίσκο και επαναλάβετε τη διαδικασία προετοιμασίας του εργαλείου από το Βήμα 4.

Κατάλληλη προώθηση του σωληνίσκου και εισαγωγή του *Εμφυτεύματος*

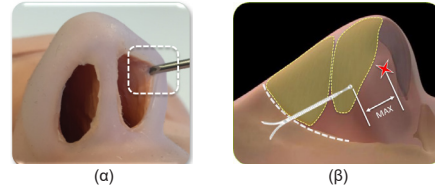


**Εικόνα 6:** Εικόνες που δείχνουν (α) τη σωστή προώθηση του σωληνίσκου και την εισαγωγή *Εμφυτεύματος*, (β) τη θέση ετοιμότητας του εργαλείου χορήγησης, (γ) τη θέση χρήσης του εργαλείου χορήγησης

**Χορήγηση εμφυτεύματος:**

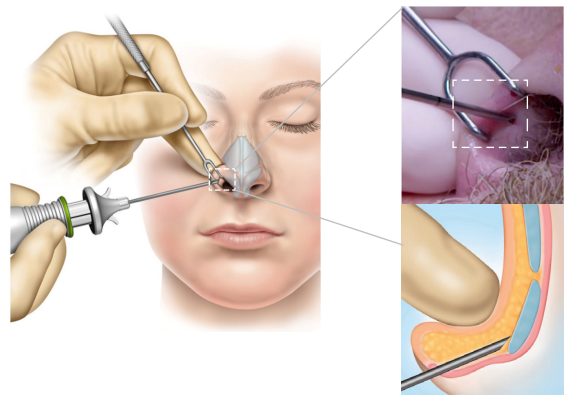
- Προσδιορίστε το σημείο εισαγωγής του σωληνίσκου, **Εικόνα 7(α)** κατωτέρω, για να

υπάρχει η μέγιστη απόσταση μεταξύ του σημείου εισαγωγής του σωληνίσκου και της στοχευμένης θέσης του εγγύς άκρου του *Εμφυτεύματος* για να διασφαλιστεί ότι το *Εμφύτευμα* έχει εγκλειστεί πλήρως εντός του ιστού, **Εικόνα 7(β)** κατωτέρω.



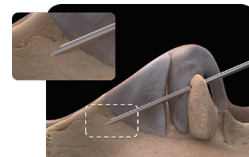
**Εικόνα 7:** Εικόνες που εμφανίζουν (α) την κατά προσέγγιση ουραία θέση διάτρησης του σωληνίσκου στο προθαλαμιαίο εσωτερικό τοίχωμα στο όριο του ρουθουινίου και (β) την απόσταση που πρόκειται να μεγιστοποιηθεί μεταξύ του σημείου διάτρησης του σωληνίσκου και του εγγύς άκρου του *Εμφυτεύματος*

- Τα πτερύγια μπορεί να αναστραφούν χρησιμοποιώντας άγκιστρο δέρματος δύο σκελών υπό άμεση οπτικοποίηση. Διασφαλίστε ότι η λοξότμηση του σωληνίσκου και η σήμανση αναφοράς βλέπουν προς το μέσο, πριν γίνει η διάτρηση. Εισάγετε τον σωληνίσκο του *Εργαλείου Χορήγησης* κάθετα προς το διάφραγμα μέσω του ρινικού προθαλαμιαίου εσωτερικού τοιχώματος του πλευρικού τοιχώματος μέχρι το άκρο να φτάσει στην ουραία τυχή του κατώτερου τμήματος του πλευρικού χόνδρου. Η σήμανση αναφοράς του σωληνίσκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα για τον καθορισμό του βάθους εισαγωγής. Ο κατά προσέγγιση προσανατολισμός του *Εργαλείου Χορήγησης*, η πορεία του σωληνίσκου και το βάθος εμφανίζονται στην **Εικόνα 8** κατωτέρω.



**Εικόνα 8:** Εικόνες που εμφανίζουν τον κατά προσέγγιση προσανατολισμό του *Εργαλείου Χορήγησης*, την πορεία του σωληνίσκου και το σημείο διάτρησης.

- Ο σωληνίσκος θα πρέπει να περάσει μέσω του κέντρου πάχυνσης του πλευρικού τοιχώματος πλάγια προς το ανώτερο και κατώτερο τμήμα του χόνδρου για να αποφευχθεί η διάτρηση στο μέσο τμήμα μέσω του βλενονόου ή πλάγια μέσω του δέρματος, καθώς διασχίζει το τοίχωμα στην στοχευόμενη θέση.
- Όταν ο σωληνίσκος φτάσει στην οστεοχόνδρινη συμβολή, περάστε τον σωληνίσκο πάνω από το οστό της άνω γνάθου στο στοχεύομενο βάθος.
- Επαληθεύστε ότι ο σωληνίσκος έχει εισαχθεί αρκετά βαθιά, έτσι ώστε το άκρο του σωληνίσκου να είναι τοποθετημένο πάνω από το οστό της άνω γνάθου. Αν ο ρινικός ιστός έχει συμπιεστεί ή έχει μαζευτεί σε σημεία κατά την εισαγωγή του σωληνίσκου, χαλαρώστε τον ιστό στην εγγενή θέση του. Ένα παράδειγμα κατάλληλης θέσης του σωληνίσκου εντός του ρινικού πλευρικού τοιχώματος εμφανίζεται στην **Εικόνα 9** κατωτέρω.



**Εικόνα 9:** Σωληνίσκος στο στοχεύομενο βάθος στο μέσο της πάχυνσης εντός της δομής του πλευρικού τοιχώματος. Η προοριζόμενη θέση του άκρου του σωληνίσκου και του σωληνίσκου εμφανίζονται στις μεγεθυμένες προβολές.

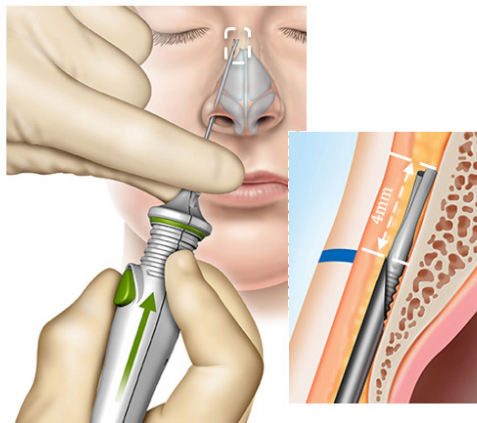
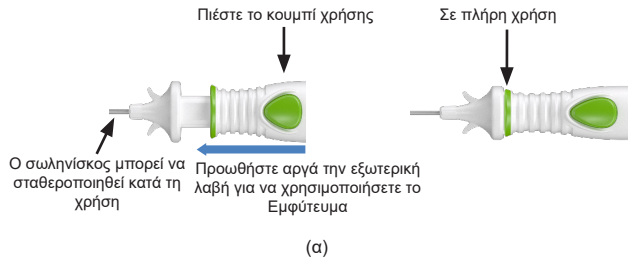
- Χρησιμοποιήστε τις δυνατότητες προσανατολισμού της διχάλας του εμφυτεύματος στο άνω άκρο του *Εργαλείου Χορήγησης* ως σημείο αναφοράς για τον προσανατολισμό της διχάλας. Επαληθεύστε ότι η περιστροφή του *Εργαλείου Χορήγησης* γύρω από τον άξονά του είναι κατάλληλη για τη χορήγηση των διχάλων παράλληλα προς το υποκείμενο οστό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι διχάλες του *Εμφυτεύματος* αποκλίνουν καθώς έρχονται σε επαφή με τον ιστό. Ο προσανατολισμός των διχάλων πρέπει να ελέγχεται μέσω του προσανατολισμού του *Εργαλείου Χορήγησης* για να αποτραπεί η διάτρηση προς την επιφάνεια δέρματος από τις διχάλες. Οι λειτουργίες προσανατολισμού των διχάλων του *Εργαλείου Χορήγησης* θα πρέπει να είναι παράλληλες με το οστό της άνω γνάθου κατά τη διάρκεια της χρήσης



### του εμφυτεύματος.

13. Όταν ο σωληνίσκος βρίσκεται στην κατάλληλη θέση και προσανατολισμό, πιέστε και απελευθερώστε το κουμπί χρήσης και προωθήστε προσεκτικά την εξωτερική λαβή στη θέση χρήσης. Διατηρείτε τα δάκτυλα εγγύς του πράσινου δακτυλίου κατά τη χρήση του εμφυτεύματος. Σταθεροποιήστε τον σωληνίσκο με το μη κυρίαρχο χέρι κατά τη χρήση. Οι διχάλες του εμφυτεύματος οδηγούνται σε περίπου 4 mm μέσα στον ιστό πέραν του άπω άκρου του σωληνίσκου κατά τη χρήση. Η διαδικασία χορήγησης του *Εμφυτεύματος* εμφανίζεται στην **Εικόνα 10** κατωτέρω.



(β)

**Εικόνα 10:** Εικόνες του εγγύς άκρου του *Εργαλείου Χορήγησης* και του σωληνίσκου τοποθετημένων εντός του πλευρικού τοιχώματος που δείχνουν τη διαδικασία χρήσης του *Εμφυτεύματος* συμπεριλαμβανομένων: (α) Ενεργοποίηση της εξωτερικής λαβής του *Εργαλείου Χορήγησης* και (β) διχάλες του *Εμφυτεύματος* εκτεταμένες περίπου 4 mm άπω του άκρου του σωληνίσκου μετά τη χρήση.

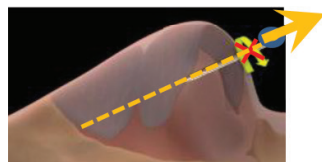
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι διχάλες θα προωθηθούν κατά περίπου 4 mm πέραν του άκρου του σωληνίσκου κατά τη χρήση. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν για τον προσδιορισμό του βαθμού προώθησης του σωληνίσκου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κρατάτε τον εσωτερικό άξονα του *Εργαλείου Χορήγησης* κατά τη χρήση. Εφαρμόστε κάθε περιφερική πίεση στην εξωτερική λαβή για να διασφαλιστεί η ελάχιστη μετακίνηση του *Εργαλείου Χορήγησης* κατά τη χρήση.

14. Μετά τη χρήση, εφαρμόστε ελαφρά συμπίεση πάνω από τις χρησιμοποιούμενες διχάλες κεφαλικά προς το άκρο του σωληνίσκου (Εικόνα 11α) και αποσύρετε αργά τον σωληνίσκο από τον ιστό. Φροντίστε να μην αλλάξετε τη γωνία ή τον προσανατολισμό περιστροφής του *Εργαλείου Χορήγησης* κατά την απόσυρση, διαφορετικά θα μπορούσε να αποσπαστεί το *Εμφύτευμα*.



Εικόνα 11α



Εικόνα 11β

**Εικόνα 11:** Εικόνες απόσυρσης του *Εργαλείου Χορήγησης*: (α) Συμπίεση πάνω από τις χρησιμοποιούμενες διχάλες κεφαλικά προς το άκρο του σωληνίσκου, (β) Απόσυρση χωρίς περιστροφή του σωληνίσκου.

15. Μετά την πλήρη απόσυρση του σωληνίσκου, εξετάστε οπτικά τη θέση εισαγωγής για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι εκτεθειμένο το *Εμφύτευμα* και είναι πλήρως εγκλεισμένο στον ιστό. Μη συμπίεζετε ή διπλώνετε το πλευρικό τοίχωμα για να οπτικοποιήσετε τη θέση εισαγωγής. Το κλείσιμο της θέσης εισαγωγής μπορεί υποκειμενικά να γίνει με συμβατικές τεχνικές ραφής.
16. Αν χρειαστούν πολλαπλές προσπάθειες εμφύτευσης, κάθε εισαγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα διαφορετικό σημείο διάτρησης εντός του βλεννογόνου και να ακολουθήσει ο σωληνίσκος διαφορετική πορεία.
17. Επαναλάβετε τα βήματα 1-16 για κάθε εμφυτευμένο στοιχείο.

18. Συμβουλευστε τον ασθενή να αποφεύγει κάθε μετεγχειρητικό χειρισμό της μύτης κατά τη διάρκεια της οξείας περιόδου επουλώσης (π.χ. Εβδομάδα 1: να μην τοιμπά ή να φυσά τη μύτη του, Εβδομάδες 1-2: να αποφεύγει εργώδεις δραστηριότητες, Εβδομάδες 1-4: να μην θέτει αντικείμενα εντός της μύτης).

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το *Εργαλείο Χορήγησης* θα πρέπει να απορρίπτεται σε περιέκτη απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων. Ο περιέκτης του *Οδηγού Τοποθέτησης Εμφυτεύματος* και του *Εμφυτεύματος* μπορεί να απορριφθούν στα συνήθη ιατρικά απόβλητα.

### ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

<b>STERILE</b> Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας	 Ημερομηνία για «Χρήση έως»	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
<b>LOT</b> Κωδικός παρτίδας	 Διατηρείτε στεγνό	<b>R<sub>x</sub>only</b> Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρό ή με εντολή ιατρού.	 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	 Μη πυρετογόνο	 Ημερομηνία κατασκευής	 Ποσότητα εντός συσκευασίας/κουτιού
 Κατασκευαστής	 Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	 Σήμανση CE

### ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ:

Τα Entellus Medical, LATERA και Stryker είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Stryker Incorporated στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες. Δείτε τον κατάλογο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν αυτό το προϊόν στην ιστοσελίδα <https://ent.stryker.com/patents>.



Κατασκευάζεται από:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 ΗΠΑ  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 XSR3, Ireland

Entellus Medical, Inc.,  
εταιρεία του ομίλου Stryker  
4645-002 rB



**LATERA®**  
Emilebilir Nazal Implant ve İletme Cihazı

### Κullanım Talimatı

#### LATERA® Emilebilir Nazal İmplant ve İletme Cihazı

#### KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN

**ΔİKKAT:** Federal (ABD) yasalara göre bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabilir.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

LATERA *Emilebilir Nazal İmplant (İmplant)* üst ve alt lateral nazal kıkırdağı desteklemek için endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR

- İmplantasyon bölgesinde aktif enfeksiyon varlığı.
- PLA veya emilebilir materyale alerjisi olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalar.

### UYARILAR

- Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Cihazın performansının bozulmasına ve hatalı sterilizasyona ve çapraz kontaminasyona yol açabileceğinden cihazı yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya sterilite kaybindan şüpheleniliyorsa cihazı kullanmayın.
- Uygun olmayan hasta seçimi, cerrahi bölge hazırlığı veya implantasyon cihaz arızası ve/veya advers reaksiyonlara neden olabilir.
- *İmplantın* normal sağlıklı kemikğin veya kıkırdağın yerini alması amaçlanmamıştır.
- Daha sonra oluşan enfeksiyon *İmplantın* çıkarılmasını gerektirebilir.

- *İmplantı* yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın ve ambalaj sıcaklığı göstergesi 38°C üzerinde bir sıcaklığa maruz kaldığını gösterirse **kullanmayın** (Sıcaklık göstergesi ısıya maruz kaldığında siyaha dönecektir).

#### OLASI ADVERS ETKİLER

- Cerrahi olarak implante edilen materyallere advers reaksiyonlar oluşabilir. Bunlardan bazıları:
- Enflamatuvar yabancı cisim reaksiyonu, yabancı cisim hissi, ağrı veya rahatsızlık, enfeksiyon, hafif kozmetik değişiklikler ve ekstrüzyon.
  - Aşırı aktivite, travma veya yüklemeye *İmplantın* eğilmesine, kırılmasına, gevşemesine ve/veya migrasyonuna neden olabilir.
  - Cilt yüzeyine yakın yerleştirilmiş implantlar palpe edilebilir veya cilt tahrişine neden olabilir.
  - Kanül insersiyonu nedeniyle geçici hematom.

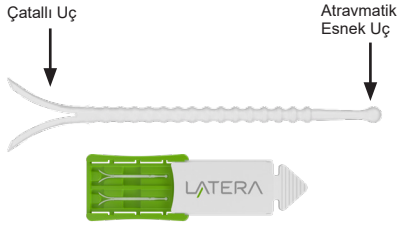
#### AMBALAJLAMA

- **STERİL:** *İmplant, İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzu* elektron ışını radyasyonu ile sterilize edilmiştir. **Ambalajı açık veya hasarlıysa kullanmayın.**
- **İMLANT SAKLAMA:** 30°C veya altında serin ve kuru bir konumda saklayın.
- **İLETME CİHAZI SAKLAMA:** Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- **TEK KULLANIM:** *İmplant, İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzunun* sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. *İletme Cihazı* tek bir klinik ortamda tek bir hastaya birden fazla *İmplant* iletmek için kullanılabilir. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.

#### CİHAZ TARİFİ

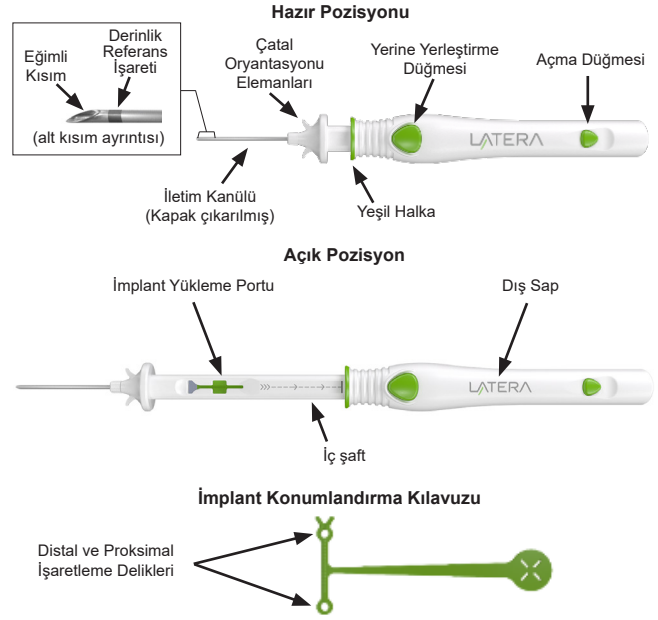
*LATERA Emilebilir Nazal İmplantı* sistemi *İmplant, İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzundan* oluşur. *İmplant Konumlandırma Kılavuzu* *İmplant* yerleştirme öncesinde harici görsel planlama yardımcısı görevi yapmak üzere sağlanmıştır.

*İmplant* 1 mm çap ve 24 mm genel uzunlukla temel olarak silindirik şeklindedir ve ankorlama için çatallı bir distal ucu ve artmış esneklik için belirli özelliklere sahip bir proksimal ucu vardır. *İmplant* yaklaşık 18 aylık bir süre içinde vücutta emilen Poli (L-laktid-ko-D-L-laktid) 70:30 kopolimerinden oluşur. *İmplant* kayan kapaklı plastik bir tepside sağlanır. *İmplant* büyüklüğü kapakta belirtilmiştir. *İmplant* aşağıda **Şekil 1'de** gösterilmektedir.



**Şekil 1:** Latera Nazal İmplant ve Paketleme  
**Not:** Temsili görüntü, fiili implant görünümü farklı olabilir.

*İletme Cihazı* bir iç şaft, itme çubuğu bir dış sap, bir yerine yerleştirme düğmesi, bir açma düğmesi ve koruyucu kapaklı bir 16 G iletmeye kanülünden oluşan tek kullanımlık bir cihazdır. İç şaft *İmplantın* yüklenmesini mümkün kılan ve açık pozisyona işaret etmek amaçlı grafikler içeren bir *İmplant* yükleme portu içerir. İç şaft, kanül iç lümeni içinde *İmplant* çatallarını çöktürmek ve *İmplantı* yerine yerleştirmeye hazırlamak için açık pozisyon ile kanül arasında geçiş yapar. Dış sap sapı bu ilgili pozisyonlara kilitleyen ve serbest bırakan yerine yerleştirme ve açma düğmeleri içerir. Dış sap ayrıca *İmplantı* *İmplant* yükleme portundan yerine yerleştirme için hazır bir pozisyona getiren bir itme çubuğu içerir. İletme kanülünün dokuyu delme ve içinden ilerletmeyi mümkün kılan eğimli bir ucu ve kanül insersiyonu derinliğini belirlemeye yardımcı olan bir referans işareti (kanül ucundan 7-9 mm) vardır. *İmplant Konumlandırma Kılavuzu, İletme Cihazı* ile paketlenmiştir ve işlemin planlanması ve hedef *İmplant* konumunun belirlenmesi amacıyla doktora bir yardımcı olarak sağlanır. *İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzu* aşağıda **Şekil 2'de** gösterilmiştir.



**Şekil 2:** İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzu

**NOT:** Temsili görüntüler – *İmplant* büyüklüğü *İletme Cihazı* üzerinde basılı olacaktır.

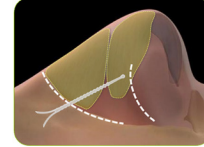
#### UYUMLULUK

*İmplant, İletme Cihazı ve İmplant Konumlandırma Kılavuzuyla uyumludur.* *İmplantın* uygun şekilde yerleştirilmesi için *İletme Cihazı* kullanılmalıdır.

#### KULLANIM TALİMATLARI

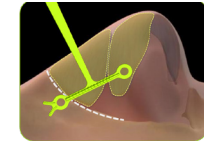
##### İmplant Hedef Konumu ve Cihaz Hazırlama:

1. Bölgeyi implantasyon için standart cerrahi işlemler (örn. temizlik, dezenfeksiyon, anestezi, vs.) kullanarak hazırlayın.
2. Hedef *İmplant* konumu ve kanül insersiyonu yörüngesini implantasyon öncesinde tanımlayın. *İmplantın* çatallı distal ucu maksiller kemiğin yanında ve üzerinden konumlandırılmalı ve *İmplantın* silindirik kısmı üst ve alt lateral kırıkdağı destekleyecek şekilde konumlandırılmalıdır. *İmplantın* proksimal ucu **Şekil 3'te** gösterildiği gibi supra-alar çizgiye sefalik olarak yerleştirilmelidir.



**Şekil 3:** Üst ve alt lateral kırıkdağı desteği, implant çatallarının maksiller kemik üzerinden kırıkdağı geçiş kısmına pozisyonu (en soldaki kesik çizgi) ve proksimal ucu supra-alar çizgiye sefalik pozisyonunu (en sağdaki kesik çizgi) gösteren örnek *İmplant* konumu.

3. Cerrahi yörüngeyi işaretlemek için **Şekil 4'te** gösterildiği gibi *İmplant Konumlandırma Kılavuzu* ve standart bir cerrahi kalem kullanın. *İmplant Konumlandırma Kılavuzunda* sağlanan delikler implant çatallı ucu tabanını ve atravmatik proksimal ucun siferik ucunu işaretlemeyi mümkün kılar. Distal işaret *İmplant* iletimi öncesinde kanül ucunun son pozisyonuna karşılık gelir.



**Şekil 4:** *İmplant Konumlandırma Kılavuzu* üst ve alt lateral kırıkdağı üzerinde işaretlenmiş

4. *İletme Cihazının* dış sapını iç şaftın distal flanşını kavrayıp açma düğmesini basılı pozisyonda tutarken itme çubuğu implant yükleme portunun açığına çıkıncaya kadar yavaşça çekerek geri çekin. İtme çubuğu implant yükleme portunun açığına çıktığında yeşil halka düz siyah çizgi grafiğinin proksimalinde olacaktır. İtme çubuğu implant yükleme portunun açığına çıkıncaya kadar dış sapı tamamen geri çekmeye devam edin.
5. *İmplantı* plastik tepside *İletme Cihazının* implant yükleme portuna aktarmak için (**Şekil 5'te** gösterildiği gibi) steril cerrahi forseps kullanın.

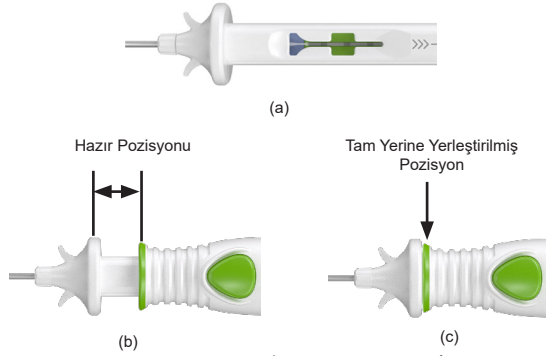


**Şekil 5: İletme Cihazı, İmplant Yüklü Olarak**

6. Dış sapı ileme kanülüne doğru, dış sap hazır pozisyonda kilitleninceye kadar yavaşça ilerletin. Dış sap ile kanül arasında **Şekil 6b'de** gösterildiği gibi küçük bir boşluk olacaktır. İlerletirken *İmplant*'ın kanül iç lümenine yüklenmesini izleyin. Bu işlem *İmplant* hazır pozisyonda kanül ucunda konumlandırılır. Uygun *İmplant* yükleme ve sap konumlandırma aşağıda **Şekil 6a ve 6b'de** gösterilmiştir.

**Not:**Yerine yerleştirme düğmesine erken basılırsa ve dış sap fazla ilerletirse *İmplant*, ileme kanülünden çıkabilir. Böyle bir durumda dış sapı çatalar kanülden çıkıncaya kadar tamamen ilerletin. *İmplant* kanülden dikkatle çıkarın ve Adım 4'ten başlayarak cihaz hazırlama sürecini tekrarlayın.

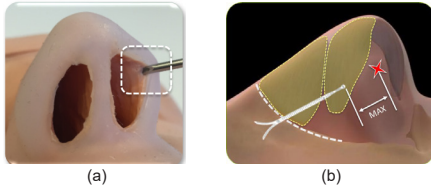
Uygun Kanül İlerletme ve *İmplant* Yükleme



**Şekil 6:** (a) Uygun Kanül ilerletme ve *İmplant* Yükleme, (b) İletme Cihazı Hazır Pozisyonu, (c) İletme Cihazı Yerine Yerleştirilmiş Pozisyonu gösteren şekiller

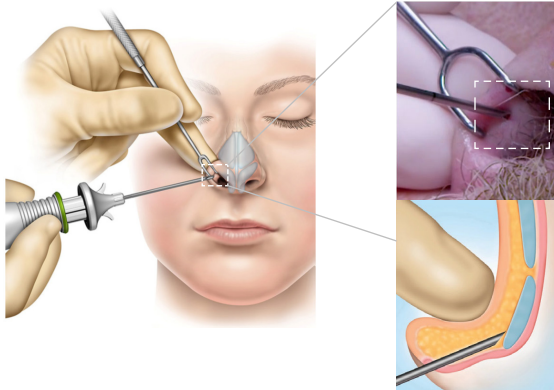
#### İmplant İletimi:

7. Aşağıda **Şekil 7(a)**'da gösterildiği gibi kanül insersiyon noktasını aşağıda **Şekil 7(b)**'de gösterildiği gibi *İmplant*'ın doku içine tamamen gömülmesini sağlamak üzere kanül insersiyon noktası ile *İmplant* proksimal ucu arasında maksimum mesafe sağlayacak şekilde tanımlayın.



**Şekil 7:** (a) Burun deliği kenarında vestibüler kaplamada yaklaşık kaudal kanül delme pozisyonu ve (b) Kanül delme noktası ile *İmplant* proksimal ucu arasında maksimum duruma getirilmesi amaçlanan mesafeyi gösteren şekiller

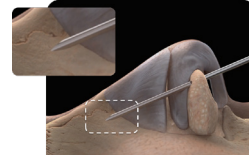
8. Ala, doğrudan görüntüleme altında çift çıkıntılı bir cilt kancası kullanılarak ters çevrilebilir. Delme öncesinde kanül eğimli kısmı ve referans işaretinin mediale baktığından emin olun. *İletme Cihazı* kanülünü, ucu alt lateral kırıkdağın kaudal tarafına ulaşıncaya kadar lateral duvarın nazal vestibüler kaplamasının içinden septuma dik olarak yerleştirin. Kanül referans işaretini, insersiyon derinliğini belirlemek için bir yardımcı olarak kullanılabilir. Yaklaşık *İletme Cihazı* oryantasyonu, kanül yörüngesi ve derinliği aşağıda **Şekil 8'de** gösterilmiştir.



**Şekil 8:** Yaklaşık *İletme Cihazı* oryantasyonu, kanül yörüngesi ve delme noktasını gösteren görüntüler.

9. Hedef konuma giderken duvardan geçme sırasında cildi lateral olarak veya mukozayı medial olarak delmekten kaçınmak üzere kanül üst ve alt kırıkdağa lateral şekilde lateral duvarın kalınlığının ortasından geçmelidir.
10. Kanül, kemik kırıkdağ bileşkesine ulaştığında kanülü maksiller kemik üzerinden hedef derinliğe ilerletin.
11. Kanülün, kanül ucu maksiller kemik üzerinde konumlanacak şekilde yeterince

derine yerleştirildiğini doğrulayın. Kanül insersiyonu sırasında nazal doku sıkışmış veya katlanmışsa dokuyu doğal pozisyonuna gevşetin. Nazal lateral duvar içinde uygun kanül pozisyonuna aşağıda **Şekil 9'da** bir örnek verilmiştir.

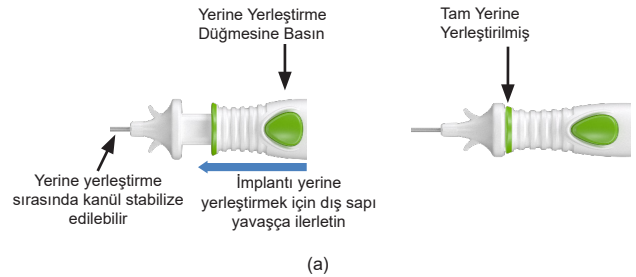


**Şekil 9:** Lateral duvar yapısı içinde orta kalınlıkta hedef derinlikte kanül. Kanül ucu ve kanülün amaçlanan pozisyonu büyütülmüş görüntülerde gösterilmektedir.

12. *İletme Cihazı*'nın distal ucundaki implant çatalı oryantasyon özelliklerini çatal oryantasyonu için bir referans olarak kullanın. *İletme Cihazı*'nın eksenini etrafındaki rotasyonunun çatalın alta yatan kemiğe paralel olarak iletmeye uygun olduğunu doğrulayın.

**DİKKAT:***İmplant* çataları dokuya geçerken ayrılır; çataların oryantasyonu çataların cilt yüzeyine doğru delmesini önlemek için *İletme Cihazı*'nın oryantasyonuyla kontrol edilmelidir. *İletme Cihazı* çatal oryantasyonu elemanları implant yerine yerleştirme sırasında maksiller kemiğe paralel olmalıdır.

13. Kanül uygun konum ve oryantasyonda olduğunda yerine yerleştirme düğmesine basıp serbest bırakın ve dış sapı dikkatle yerine yerleştirilmiş pozisyona ilerletin. İmplantı yerine yerleştirirken parmakları yeşil halkaya proksimal olarak tutun. Yerine yerleştirme sırasında kanülü dominant olmayan elle stabilize edin. İmplant çataları, yerine yerleştirildiklerinde kanülün distal ucunun yaklaşık 4 mm ötesinden dokuya sokulur. *İmplant* ileme süreci aşağıda **Şekil 10'da** gösterilmiştir.



**Şekil 10:** *İletme Cihazı* proksimal ucu ve kanülü lateral duvar içinde konumlanmış olarak şekilleri şunlar *İmplant* yerine yerleştirme sürecini göstermektedir: (a) *İletme Cihazı* dış sapı aktivasyonu ve (b) *İmplant* çataları yerine yerleştirme sonrasında kanül ucuna yaklaşık 4 mm distal olarak genişlemiştir.

**DİKKAT:** Çatalar yerine yerleştirildiklerinde kanül ucunun yaklaşık 4 mm ötesine ilerleyecektir. Kanül ilerlemesi kapsamı belirlenirken bu durum dikkate alınmalıdır.

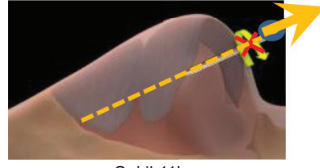
**DİKKAT:** Yerine yerleştirirken *İletme Cihazı* iç şaftını tutmayın. Yerine yerleştirme sırasında minimum *İletme Cihazı* hareketi sağlamak üzere tüm distal basıncı dış sapa uygulayın.

14. Yerine yerleştirme sonrasında kanül ucuna sefalik olarak yerine yerleştirilmiş çatalar üzerine hafif baskı uygulayın (**Şekil 11a**) ve kanülü yavaşça dokudan geri çekin. Geri çekerken *İletme Cihazı*'nın açısı veya rotasyonel oryantasyonunu değiştirmemeye dikkat edin yoksa *İmplant* yerinden oynayabilir.





Şekil 11a



Şekil 11b












**Şekil 11:** İletme Cihazı geri çekme görüntüleri: (a) Kanül ucuna sefalik olarak yerine yerleştirilmiş çataları sıkıştırma (b) Kanülü döndürmeden geri çekme.

15. Kanül tamamen geri çekildikten sonra *İmplantın* açıkta kalmadığından ve dokuya tamamen gömülü olduğundan emin olmak için insersiyon bölgesini görsel olarak inceleyin. İnsersiyon bölgesini görüntülemek için lateral katlamayın veya sıkıştırmayın. İnsersiyon bölgesi isteğe bağlı olarak geleneksel sütür teknikleriyle kapatılabilir.
16. Birden fazla implantasyon girişimi beklenirse her yerleştirme mukoza içinde farklı bir delme noktası kullanılmalı ve farklı bir kanül yörüngesi izlenmelidir.
17. Adım 1-16'yı implante edilen her cihaz için tekrarlayın.
18. Hastaya akut iyileşme döneminde burnun işlem sonrası manipülasyonundan kaçınmasını önerin (örn. Hafta 1: burnu sıkmayın veya üflemeyin; Hafta 1-2: zorlu aktiviteden kaçının; Hafta 1-4: burnu içine bir şey koymayın).

#### ATMA

*İletme Cihazı* bir biyolojik tehlikeli kesici madde atık kabına atılmalıdır. *İmplant Konumlandırma Kılavuzu* ve *İmplant* kabı standart tıbbi atıkla atılabilir.

#### CİHAZ ETİKETİNDEKİ GRAFİK SEMBOLLER

<b>STERILE R</b> Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	 Son kullanma tarihi	 Tekrar kullanmayın	 Sıcaklık üst sınırı
<b>LOT</b> Parti kodu	 Kuru yerde saklayın	<b>Rx Only</b> Dikkat: Federal (ABD) yasalara göre bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabilir.	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
<b>REF</b> Katalog numarası	 Pirojenik değildir	 Üretim Tarihi	 Paket/kutudaki adet
 Üretici	 Güneş ışığından uzak tutun	 Kullanım talimatlarına başvurun	<b>CE</b> CE işareti

#### TİCARİ MARKALAR VE PATENTLER:

Entellus Medical, LATERA ve Stryker, ABD ve diğer ülkelerde Stryker Incorporated'ın ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

<https://ent.stryker.com/patents> adresinde bu ürünle ilgili patentlerin listesine başvurun.



Üretici:  
Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 ABD  
+ 1 866-620-7615 (f) +1 866-620-7616  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)

Entellus Medical, Inc.,  
bir Stryker Şirketi  
4645-002 rB



Yetkili Temsilci  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland