

DIMA

DESARROLLO E INVESTIGACIÓN
MÉDICA ARAGONESA S.L.

ANCHORING HANDLE

SACROSPINOUS LIGAMENT FIXATION

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

DIMA SURGICAL INSTRUMENTS

CE 0197



MANUFACTURING

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
Spain
Tel: +34-976-884065
Fax : +34-976-891872
E-mail: dimasl@dimasl.com



DISTRIBUTION

Productos Especiales de Neomedic International S.L.
C/ Maestrat, nº 41-43 1º
08225 Terrassa (Barcelona)
Spain
Tel: +34-93-7804505
Fax: +34-93-7806105
E-mail: info@neomedic.com

DATE OF LAST REVISION: JULY 2025

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

No seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del producto y provocar daños al paciente.

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso del producto DIMA Surgical Instruments para la implantación de los productos de DIMA para el suelo pélvico. Estas instrucciones de uso no sustituyen una correcta formación para el tratamiento de patologías del suelo pélvico. DIMA Surgical Instruments sólo debería ser usado por cirujanos después de emprender entrenamiento especializado, y con extensa experiencia en el tratamiento de las patologías del suelo pélvico, y más específicamente en el uso de los productos de DIMA implantables y compatibles con este dispositivo. El cirujano debe consultar las instrucciones de uso del producto implantable antes de la intervención quirúrgica.

Considerando que hay pacientes que pueden presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano las planifique y las entienda para la segura y efectiva colocación del producto. Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden presentarse circunstancias especiales durante la cirugía, en cuyo caso el médico especialista será el responsable de determinar los cambios necesarios en la técnica quirúrgica para asegurar la seguridad y salud de la paciente.

INDICACIONES DE USO

El producto está diseñado para ser usado como instrumental quirúrgico, durante la intervención quirúrgica, como ayuda a la introducción, colocación y fijación de productos implantables para corregir patologías del suelo pélvico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ELEMENTOS DEL PRODUCTO

Todos los componentes de este producto son de un solo uso. DIMA Surgical Instruments puede ser usado únicamente con los productos implantables y compatibles de DIMA para el suelo pélvico.

Referencia comercial	Contenido y descripción
APLIC03-D	Instrumental para fijación al ligamento sacroespinoso

La referencia de producto listada está destinada a ser usada con los siguientes productos implantables de DIMA: Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

CONTRAINDICACIONES

No usar el producto:

- en pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema.
- en los pacientes contraindicados en las instrucciones de uso del producto que va a ser usado junto con el instrumental quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones relacionadas con la intervención quirúrgica del suelo pélvico están contempladas en las instrucciones de uso del producto implantable.

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada sobre las advertencias globales sobre mallas antes de elegir un tratamiento quirúrgico para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico.
- El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica elegida, y debería estar adecuadamente formado y entrenado en el procedimiento de implantación de un producto para el suelo pélvico antes de usar el producto.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- No reutilizar o reesterilizar este producto. Ningún componente de DIMA Surgical Instrument es reutilizable. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- El Anchoring Handle es suministrado por el fabricante sin los componentes implantables Arpón/Sutura. El cirujano debe cargar el Anchoring Handle antes de su uso.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este producto debe ser usado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Se pueden suministrar antibióticos de forma preventiva conforme a la práctica usual del cirujano.
- Se debe realizar una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga, así como un examen rectal digital para detectar o evitar una posible perforación rectal.
- Puede producirse sangrado intra-operatorio.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras internas pélvicas así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico, o daños mecánicos de los tejidos. Poner atención a la anatomía local y un correcto uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.
- Los productos usados podrían ser un riesgo biológico potencial. DIMA Surgical Instruments pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar los DIMA Surgical Instruments, así como los elementos desechados del producto implantable conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

- Avisar al paciente de que ante síntomas anormales (por ejemplo: sangrado abundante, dolor intenso) se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los riesgos generales relacionados con el uso de instrumental quirúrgico para el suelo pélvico incluyen:

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos/hinchazón e irritación local transitoria. Seroma.
- Problemas neuromusculares, daños en los nervios; dolor agudo o crónico en ingle, muslo, pierna, zona pélvica y/o abdominal. Disuria. Otros dolores.
- Infección, estimulación de una infección preexistente.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, edema, eritema, hematoma).

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, el paciente corre el riesgo de:

- Complicación de la herida de la cirugía (p.ej.: excesiva formación de granulación, dehiscencia, formación de cicatrices, deformidad física o problemas emocionales).

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes.

USO QUIRÚRGICO

Antes de usar DIMA Surgical Instruments, el cirujano debe leer y entender las instrucciones de uso incluidas en el producto implantable compatible.

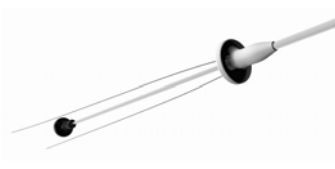
Proceso de carga del Anchoring Handle:

El Anchoring Handle está compuesto por dos partes: una varilla redonda interior y un tubo exterior, cada uno de ellos con un mango/pulsador de plástico. Varilla interior: Pulsador con dos ranuras lineales; Tubo exterior: mango con agujero central redondo.

El Anchoring Handle está diseñado específicamente para una técnica quirúrgica llamada Fijación al Ligamento Sacroespinoso (SSLF) y para ser usado con un sistema de SSLF diseñado y fabricado por DIMA, compuesto por una sutura quirúrgica estándar que está conectada a un arpón de fijación.



1.- Colocar el arpón en la punta de la varilla del Anchoring Handle, haciendo pasar la sutura a través de las ranuras laterales de la punta de la varilla.



2.- Con el arpón cargado en la punta de la varilla del Anchoring Handle, insertar la varilla en el tubo del Anchoring Handle a través del agujero del mango.



3.- Una vez que el Anchoring Handle está montado y cargado con un arpón, insertar cada extremo de la sutura en las ranuras laterales del pulsador.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Varilla y tubo del Anchoring Handle: Acero inoxidable*

Mango y pulsador del Anchoring Handle: Polipropileno, polioximetileno (POM)

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

DIMA Surgical Instrument está esterilizado por óxido de etileno.

Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado o reutilizado.

No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE SERIE
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	FECHA DE CADUCIDAD
	ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO

	NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE
	MANTENER SECO
	MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO

IMPORTANT

Please, read the all relevant Instructions for Use carefully.
Not following user instructions or indications may cause malfunctioning of the device or cause damage to the patient.

This document aims to explain the instructions for use of DIMA Surgical Instruments for surgical placement of DIMA pelvic floor implant devices. These instructions for use are not a substitute for training to correct pelvic floor disorders. DIMA Surgical Instruments should only be used by doctors instructed in the treatment of pelvic floor disorders and more specifically in the use of compatible DIMA implant devices. User must consult the implant device's instructions for use before surgery.

Considering that each individual patient may present special anatomical conditions, it is imperative that the surgeon understands and plans for the safe and effective use of the device. As with any surgical intervention, special circumstances may be also be presented during the surgery; in such cases the medical specialist will be responsible for deviating from the instructions as necessary to ensure patient safety and health.

INDICATIONS FOR USE

The device is designed to be used as surgical instrument during surgery, which aids in the insertion, placement and fixation of implant devices to correct disorders of the pelvic floor.

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND DEVICE ELEMENTS

All components of this device have been designed for single use only. DIMA Surgical Instruments must only be used with compatible DIMA pelvic floor implant devices.

Commercial Ref.	Content & Description
APLIC03-D	Instrument for sacrospinous ligament fixation

The product reference listed above is intended to be used with the following compatible DIMA implant devices: Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the product:

- in patients with known sensitivity or allergy to device materials.
- in patients contraindicated according to the instructions for use of the medical device together with which the surgical instrument is to be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings and precautions regarding pelvic floor surgery are addressed in the implant device's instructions for use.

Pre-operative:

- The patient should be counseled about global mesh warnings before choosing surgical treatment for pelvic floor disorders.
- Users should be familiar with the surgical technique chosen, and should be adequately trained in the placement of the pelvic floor device implantation procedure before employing the device.
- This product is provided sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to ensure it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- Do not reuse or reesterilize this device. No component of the DIMA Surgical Instrument is reusable. Reject and do not use any unpackaged system.
- The Anchoring Handle is supplied by the manufacturer without anchor/suture implant devices. The user must properly load the Anchoring Handle before use.
- The date of the last revision of this document is included in these Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:

- This product is used in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, vaginal wall, intestine and other internal pelvic structures as well as damage of nerves, blood vessels, pubic bone, or mechanical disruption of the tissue. Attention to local anatomy and proper passage of Anchoring Handle will minimize risks.
- Used devices may be a potential biohazard. DIMA Surgical Instruments could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of DIMA Surgical Instruments, as well as the discarded components of the implant device in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

Post-operative:

- Instruct the patient to report or any other abnormal symptoms (e.g.: heavy bleeding, intense pains) to the surgeon as soon as possible.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

General risks related to the use of pelvic floor surgical instruments include:

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation. Seroma.
- Nerve damage, neuromuscular problems; acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area. Dysuria. Other pains.
- Infection, stimulation of a pre-existing infection.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, edema, erythema, hematoma).

As with all surgical intervention, the patient is at risk of:

- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence), scarring, physical deformity or emotional problems.

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to: antibiotics, blood transfusions, intravenous (IV) therapy, drainage.

SURGICAL USE

Before using DIMA Surgical Instruments, the doctor must read and understand the instructions for use included in the compatible DIMA implant device packaging.

Loading the Anchoring Handle:

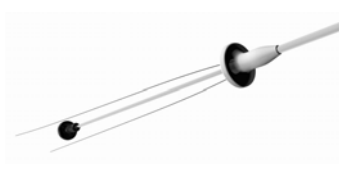
The Anchoring Handle is composed of two parts: an inner rod and an outer tube, each with a polymer grip/trigger button. Inner: trigger button with two linear grooves; Outer: grip with round, central aperture.

The Anchoring Handle is designed specifically for a surgical technique called Sacrospinous Ligament Fixation (SSLF) and to be used with a SSLF system designed and manufactured by DIMA, composed of a standard surgical suture which is connected to a fixation anchor.

To load additional Anchors + Sutures:



1. Place the Anchor into the tip of the Anchoring Handle's inner rod, with each end of the suture passing through the lateral grooves in the tip.



2. With the Anchor loaded onto the tip of the Anchoring Handle's inner rod, insert the inner rod into the outer tube through the round opening in the grip.



3. Once the Anchoring Handle is assembled and loaded with an Anchor, be sure to insert the each end of the monofilament suture into the lateral grooves of the trigger button.

MATERIALS USED IN MANUFACTURING PROCESS

Anchoring Handle inner rod and outer tube: Stainless steel*
Anchoring Handle polymer grips: polypropylene, polyoxymethylene (POM)

**Stainless steel components contain nickel*

STERILIZATION

DIMA Surgical Instruments are sterilized with Ethylene Oxide.
This product is a single use device and must not be re-sterilized or re-used.
Do not use if the packaging has been damaged.

STORAGE

It is recommended to store the product in a dry place at room temperature, away from heat and direct light.
Do not use after the expiration date detailed on the package.

SINGLE USE PRODUCT

Device intended to be used once only for a single patient. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

	CATALOGUE NUMBER
	SERIAL NUMBER
	DO NOT REUSE
	DO NOT RESTERILIZE
	USE BY DATE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	MANUFACTURER
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect du mode d'emploi ou des indications peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif ou provoquer des dommages chez la patiente.

Ce document présente les consignes d'utilisation des produits DIMA Surgical Instruments pour l'implantation chirurgicale des dispositifs de renfort pelvien DIMA. Ce mode d'emploi ne peut en aucun cas remplacer une formation à la correction des troubles du plancher pelvien. Les produits DIMA Surgical Instruments doivent être utilisés uniquement par des médecins formés au traitement des troubles du plancher pelvien, et plus précisément à l'utilisation des dispositifs implantables DIMA compatibles. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi du dispositif implantable avant l'opération.

Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la procédure pour une utilisation efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter pendant l'opération ; dans ce cas, il incombera au spécialiste de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé de la patiente.

INDICATIONS

Ce dispositif est un instrument chirurgical utilisé pendant l'opération pour faciliter l'insertion, la pose et la fixation des dispositifs implantables permettant de corriger les troubles du plancher pelvien.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DE SES CONSTITUANTS

Tous les composants de ce dispositif ont été conçus pour un usage unique exclusivement. Les produits DIMA Surgical Instruments doivent être utilisés uniquement avec des dispositifs implantables de renfort pelvien DIMA compatibles.

Réf. commerciale	Contenu et description
APLIC03-D	Instrument pour sacrospinofixation

Le produit mentionné ci-dessus doit être utilisé avec les dispositifs implantables DIMA compatibles suivants : Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ces dispositifs :

- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ;
- chez les patientes pour lesquelles le mode d'emploi du dispositif médical avec lequel l'instrument chirurgical doit être utilisé indique une contre-indication.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mises en garde et précautions relatives à la chirurgie du plancher pelvien figurent dans le mode d'emploi du dispositif implantable.

Avant l'opération :

- La patiente doit être informée des mises en garde générales relatives au treillis avant de choisir le traitement chirurgical de ses troubles du plancher pelvien.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale choisie et être convenablement formés à la procédure d'implantation du dispositif de renfort pelvien avant de l'utiliser.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant des produits DIMA Surgical Instruments n'est réutilisable. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- La poignée Anchoring Handle est fournie par le fabricant sans les dispositifs implantables ancre/fils de suture. L'utilisateur doit charger correctement la poignée Anchoring Handle avant utilisation.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

- Ce produit doit être utilisé dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration d'antibiotiques. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être administrés selon la pratique habituelle du médecin.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie, ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter une éventuelle perforation du rectum.
- Un saignement peut survenir pendant l'opération.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, du pubis ou toute rupture mécanique du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct de la poignée Anchoring Handle permettra de limiter les risques.
- Les dispositifs usagés peuvent constituer un risque biologique. Les produits DIMA Surgical Instruments peuvent dépasser lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Manipuler et éliminer les produits DIMA Surgical Instruments, ainsi que les composants jetés du dispositif implantable, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Après l'opération :

- Demander à la patiente de signaler dès que possible tout symptôme anormal (ex. saignement abondant, douleurs intenses) au chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les risques généraux associés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux au niveau du plancher pelvien sont les suivants :

- Réaction ou gonflement inflammatoires aigus du tissu et irritation locale passagère. Sérome.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires ; douleur aiguë et/ou chronique dans l'aîne, la cuisse, la jambe, la région pelvienne et/ou abdominale. Dysurie. Autres douleurs.
- Infection, stimulation d'une infection préexistante.
- Saignements (hémorragie, perforation des vaisseaux, hématurie, œdème, érythème, hématome).

Comme pour toute intervention chirurgicale, la patiente s'expose à un risque de :

- Complications au niveau de la plaie (c'est-à-dire formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie), cicatrice, difformité physique ou problèmes émotionnels.

Il se peut que l'apparition d'effets indésirables nécessite des ajustements de traitement et/ou la prise de traitements spécifiques supplémentaires, notamment : antibiotiques, transfusions sanguines, traitement par injection intraveineuse (IV), drainage.

UTILISATION CHIRURGICALE

Avant d'utiliser les produits DIMA Surgical Instruments, le médecin doit lire et comprendre le mode d'emploi contenu dans la boîte du dispositif implantable DIMA compatible.

Charger la poignée Anchoing Handle :

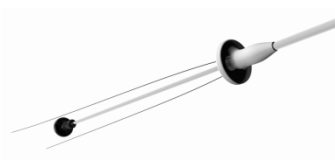
La poignée Anchoing Handle comporte deux parties : une tige intérieure et un tube extérieur, dotés chacun d'un embout / bouton-poussoir en polymère. Intérieur : bouton-poussoir comportant deux rainures linéaires ; extérieur : butoir doté d'une ouverture circulaire centrale.

La poignée Anchoing Handle est conçue spécialement pour réaliser une technique chirurgicale appelée sacrospinofixation (SSF) et doit être utilisée avec un système SSF conçu et fabriqué par DIMA, composé d'un fil de suture chirurgical standard attaché à une ancre de fixation.

Pour charger des ancrs et des fils de suture supplémentaires :



1. Insérer l'ancre à la pointe de la tige intérieure de la poignée Anchoing Handle, chaque extrémité du fil de suture passant dans les rainures latérales de la pointe.



2. Une fois l'ancre chargée à la pointe de la tige intérieure de la poignée Anchoing Handle, insérer la tige intérieure dans le tube extérieur par l'ouverture circulaire du butoir.



3. Une fois la poignée Anchoing Handle assemblée et chargée avec une ancre, veiller à insérer chaque extrémité du fil de suture monofilament dans les rainures latérales du bouton-poussoir.

MATÉRIAUX UTILISÉS LORS DE LA FABRICATION

Tige intérieure et tube extérieur de la poignée Anchoing Handle : Acier inoxydable*

Embout (bouton-poussoir, butoir) en polymère de la poignée Anchoing Handle : polypropylène, polyoxyméthylène (POM)

*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

STÉRILISATION

Les produits DIMA Surgical Instruments sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

PRODUIT À USAGE UNIQUE

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'une fois chez une seule patiente. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

	RÉFÉRENCE CATALOGUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NUMÉRO DE SÉRIE		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS RÉUTILISER		FABRICANT
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSERVER EN LIEU SEC
	DATE DE PÉREMPTION		CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL
	STÉRILISÉ PAR OXYDE D'ÉTHYLÈNE		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder der Hinweise zu den Indikationen kann zu einer Fehlfunktion des Produkts oder zu Schäden bei der Patientin führen.

Dieses Dokument hat zum Ziel, die Anwendungshinweise von DIMA Surgical Instruments zur chirurgischen Platzierung von DIMA-Beckenboden-Implantationsprodukten zu erläutern. Diese Gebrauchsanweisung ist kein Ersatz für die Schulung zur Korrektur von Beckenbodenerkrankungen. DIMA Surgical Instruments sollten nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung von Beckenbodenerkrankungen, genauer gesagt in der Anwendung von kompatiblen DIMA-Implantationsprodukten geschult sind. Der Anwender muss die Gebrauchsanweisung für das Implantationsprodukt beachten, bevor er/sie den Eingriff durchführt.

Unter Berücksichtigung dessen, dass jede einzelne Patientin spezifische anatomische Bedingungen aufweist, ist es unabdingbar, dass der Chirurg weiß und entsprechend plant, wie er oder sie das Produkt sicher und wirksam anwendet. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können auch bei dieser Operation spezielle Bedingungen herrschen. In solchen Fällen ist der Facharzt für das Abweichen von den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verantwortlich, wie ggf. zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Patientin erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Produkt dient zur Anwendung als chirurgisches Instrument während des Eingriffs, um das Einsetzen, die Platzierung und die Fixierung von Implantationsprodukten zur Korrektur von Beckenbodenerkrankungen zu unterstützen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DER PRODUKTEILE

Sämtliche Teile des Produkts sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. DIMA Surgical Instruments dürfen nur mit kompatiblen DIMA-Beckenboden-Implantationsprodukten verwendet werden.

Produkt-Referenznummer	Inhalt und Beschreibung
APLIC03-D	Instrument zur sakrospinalen Fixierung

Die oben angeführte Produkt-Referenznummer ist zur Verwendung mit den folgenden kompatiblen DIMA-Implantationsprodukten vorgesehen: Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht angewendet werden:

- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patientinnen mit einer Kontraindikation laut Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts, mit dem das chirurgische Instrument zusammen angewendet werden soll.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Beckenbodenoperationen sind in der Gebrauchsanweisung des Implantationsprodukts angeführt.

Vor dem Eingriff

- Die Patientin sollte bezüglich der globalen Warnungen für Netze beraten werden, bevor sie sich für eine chirurgische Behandlung für Beckenbodenerkrankungen entscheidet.
- Die Anwender sollten mit der gewählten chirurgischen Technik vertraut sein und vor der Verwendung des Produkts hinreichend in das Verfahren zur Implantation des Beckenbodenprodukts eingewiesen werden.
- Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert und muss vor dem Gebrauch steril sein. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Kein Teil des DIMA Surgical Instrument ist wiederverwendbar. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Der Anchoring Handle (Verankerungsgriff) wird vom Hersteller ohne Verankerungs-/Faden-Implantationsprodukte zur Verfügung gestellt. Der Anwender muss den Anchoring Handle vor dem Gebrauch sachgemäß laden.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:

- Dieses Produkt wird in einem Operationssaal verwendet. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden. Antibiotika können je nach üblicher Praxis des Arztes prophylaktisch verabreicht werden.
- Es sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.
- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um eine Perforation der Harnblase, des Dickdarms, der Harnröhre, der Scheidenwand, des Dünndarms und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss des Gewebes zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und das sachgemäße Einbringen des Anchoring Handle minimieren die Risiken.
- Die verwendeten Produkte können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. DIMA Surgical Instruments könnten potenziell herausragen, wenn sie nicht in Gebrauch sind. DIMA Surgical Instruments sowie die entsorgten Teile des Implantationsprodukts sind gemäß örtlichen und Bundesgesetzen zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Die Patientin ist anzuweisen, alle abnormalen Symptome (z.B. starke Blutungen, intensive Schmerzen) so rasch wie möglich dem Chirurgen zu melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit den chirurgischen Beckenbodeninstrumenten gehören:

- Eine akute Entzündungsreaktion/Schwellung des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung. Serome.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme; akute und/oder chronische Schmerzen in der Leiste, dem Oberschenkel, dem Bein, dem Becken und/oder in der Bauchregion. Dysurie. Andere Schmerzen.
- Eine Infektion oder Stimulation einer bereits bestehenden Infektion.
- Blutungen (Hämorrhagie, Gefäßperforation, Hämaturie, Ödem, Erythem, Hämatom).

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht für die Patientin das Risiko für:

- Komplikationen in der Wundumgebung (d.h. übermäßiger Granulationsaufbau, Wunddehiszenz), Narbenbildung, körperliche Missbildung oder emotionale Probleme.

Das Auftreten von unerwünschten Reaktionen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, wozu unter anderem Folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.) Behandlung und Wunddrainage.

CHIRURGISCHE ANWENDUNG

Vor der Anwendung von DIMA Surgical Instruments muss der Arzt die Gebrauchsanweisung, die in der Verpackung des kompatiblen DIMA-Implantationsprodukts enthalten ist, gelesen und verstanden haben.

Laden des Anchoring Handle:

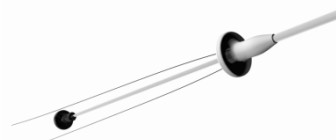
Der Anchoring Handle setzt sich aus zwei Teilen zusammen: einem Innenstab und einer äußeren Röhre, jede mit einem Polymerknauf/Auslöseknopf. Innen: Auslöseknopf mit zwei linearen Einschnitten; außen: Knauf mit runder zentraler Öffnung.

Der Anchoring Handle ist speziell für eine chirurgische Technik, die sogenannte sakrospinale Fixierung (SSF), vorgesehen und ist gemeinsam mit einem SSF-System, das von DIMA konzipiert und hergestellt wird, zu verwenden, welches sich aus einem standardmäßigen chirurgischen Faden, der mit einem Fixieranker verbunden ist, zusammensetzt.

Zum Laden zusätzlicher Anker + Fäden:



1. Fügen Sie den Anker in die Spitze des Innenstabs des Anchoring Handle ein, wobei jedes Ende des Fadens durch die seitlichen Einschnitte in der Spitze geht.



2. Wenn der Anker auf die Spitze des Innenstabs des Anchoring Handle geladen ist, fügen Sie den Innenstab in die äußere Röhre durch die runde Öffnung im Griff ein.



3. Sobald der Anchoring Handle montiert ist und mit einem Anker geladen ist, stellen Sie sicher, dass Sie jedes Ende des Monofilamentfadens in die seitlichen Einschnitte des Auslöseknopfs einführen.

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN:

Innenstab und äußere Röhre des Anchoring Handle: Edelstahl*

Polymerknäufe des Anchoring Handle: Polypropylen, Polyoxymethylen (POM)

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

DIMA Surgical Instruments werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur, entfernt von Wärmequellen und nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt aufzubewahren.

Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

EINWEGPRODUKT

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bei einer Patientin bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beschädigen und/oder das Versagen des Produkts verursachen, was zu einer Verletzung, zu Krankheit oder zum Tod der Patientin führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion der Patientin führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Übertragung von (einer) Infektionskrankheit(en) von einer Patientin zur anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod der Patientin führen. Nach der Anwendung sind das Produkt und die Verpackung entsprechend der Klinik-, Verwaltungsrichtlinie und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden zu entsorgen.

AUF DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

	BESTELLNUMMER		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	SERIENNUMMER		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		HERSTELLER
	NICHT RESTERILISIEREN		VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
	VERFALLSDATUM		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT		EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM

IMPORTANTE

Leggere attentamente tutte le relative istruzioni per l'uso.

La mancata osservanza delle istruzioni e delle indicazioni per l'uso può causare un malfunzionamento del dispositivo o danni alla paziente.

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso dei DIMA Surgical Instruments per il posizionamento chirurgico dei dispositivi impiantabili per il pavimento pelvico DIMA. Queste istruzioni non sostituiscono la formazione per la correzione dei difetti del pavimento pelvico. DIMA Surgical Instruments devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti nel trattamento dei difetti del pavimento pelvico e, soprattutto, nell'uso dei dispositivi impiantabili DIMA compatibili. L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo impiantabile prima dell'intervento.

Poiché ogni singola paziente può presentare condizioni anatomiche particolari, è fondamentale che il chirurgo ne sia a conoscenza e predisponga un piano adeguato per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo. Inoltre, come per molti interventi chirurgici, durante l'operazione possono presentarsi circostanze particolari; in tali casi, è responsabilità dello specialista deviare dalle istruzioni secondo le necessità per garantire la sicurezza e la salute della paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è uno strumento chirurgico da utilizzarsi durante gli interventi per l'inserimento, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi impiantabili per la correzione dei difetti del pavimento pelvico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Tutti i componenti di questo dispositivo sono esclusivamente monouso. DIMA Surgical Instruments devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi impiantabili per il pavimento pelvico DIMA compatibili.

Rif. commerciale	Contenuto e descrizione
APLIC03-D	Strumento per il fissaggio al legamento sacrospinoso

Il riferimento del prodotto precedentemente indicato deve essere utilizzato con i seguenti dispositivi impiantabili DIMA compatibili: Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo:

- Pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo.
- Pazienti nelle quali, in base alle istruzioni per l'uso, è controindicato il dispositivo medico con il quale lo strumento chirurgico deve essere utilizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni relative alla chirurgia del pavimento pelvico indicate nelle istruzioni per l'uso del dispositivo impiantabile.

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata delle avvertenze generali relative alla mesh prima di scegliere il trattamento chirurgico per i difetti del pavimento pelvico.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica prescelta e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento del dispositivo per il pavimento pelvico prima dell'applicazione.
- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Non riutilizzare o sterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti de DIMA Surgical Instrument è riutilizzabile. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- L'Anchoring Handle è fornito dal produttore senza dispositivi di impianto di ancoraggio / sutura. L'utente deve caricare correttamente l'Anchoring Handle prima dell'uso.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo prodotto è utilizzato in ambiente chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica. La profilassi antibiotica può essere quella comunemente adottata dal medico.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio dell'Anchoring Handle ridurrà al minimo i rischi.
- I dispositivi usati possono costituire un potenziale rischio biologico. DIMA Surgical Instruments possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire i DIMA Surgical Instruments e gli altri componenti eliminati del dispositivo impiantabile in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento degli oggetti taglienti e pungenti, per evitare inutili danni o lesioni.

Post-operatorio:

- Avisare le pazienti di riferire al chirurgo il prima possibile qualsiasi altro sintomo anormale (es. sanguinamento abbondante, dolore intenso).

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi generali correlati agli strumenti chirurgici per il pavimento pelvico includono:

- Reazione infiammatoria acuta/tumefazione del tessuto e irritazione locale transitoria. Sieroma.
- Danno di un nervo, problemi neuromuscolari, dolore acuto e/o cronico nell'inguine, nella coscia, nella gamba e nella regione pelvica e/o addominale. Disuria. Altri dolori.
- Infezione, stimolazione di un'infezione preesistente.
- Sanguinamento (emorragia, perforazione dei vasi, ematuria, edema, eritema, ematoma).

Come per tutti gli interventi chirurgici, la paziente è a rischio di:

- Complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita), cicatrici, deformità fisica o problemi emotivi.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici tra cui: antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio.

USO CHIRURGICO

Prima di utilizzare i DIMA Surgical Instruments, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso incluse nella confezione del dispositivo impiantabile DIMA compatibile.

Caricamento dell'Anchoring Handle:

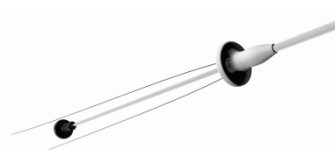
L'Anchoring Handle è composto da due parti: uno stantuffo interno e un tubo esterno, ognuno provvisto di un pulsante di azionamento e un grip polimerici. Interno: pulsante di azionamento con due scanalature lineari. Esterno: grip con apertura rotonda centrale.

L'Anchoring Handle è specificamente progettato per una tecnica chirurgica denominata fissaggio al legamento sacrospinoso (FLSS) e deve essere utilizzato con un sistema per FLSS progettato e fabbricato da DIMA, costituito da una sutura chirurgica standard collegata a un'ancora di fissaggio.

Per caricare altre ancore + suture:



1. Collocare l'ancora sopra lo stantuffo interno dell'Anchoring Handle, facendo passare ogni estremità della sutura attraverso le scanalature laterali presenti sulla punta.



2. Con l'ancora caricata in cima allo stantuffo interno dell'Anchoring Handle, inserire lo stantuffo interno nel tubo esterno attraverso l'apertura rotonda del grip.



3. Una volta che l'Anchoring Handle è stato assemblato e l'ancora è stata caricata, assicurarsi di inserire ciascuna estremità della sutura monofilamento nelle scanalature laterali del pulsante di azionamento.

MATERIALI UTILIZZATI NEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Stantuffo interno e tubo esterno dell'Anchoring Handle: acciaio inossidabile*

Grip polimerici dell'Anchoring Handle: polipropilene, poliossimetilene (POM)

**Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.*

STERILIZZAZIONE

I DIMA Surgical Instruments sono sterilizzati con ossido di etilene.

Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce diretta.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

Il dispositivo deve essere utilizzato una volta solo per una singola paziente. Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata della paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da una paziente a un'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità ai regolamenti dell'ospedale, amministrativi e/o governativi locali.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

	NUMERO DI CATALOGO
	NUMERO DI SERIE
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	DATA DI SCADENZA
	STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	PRODUTTORE
	MANTENERE ASCIUTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLO