



Anika 3.5 mm Hex Driver
Destornillador hexagonal Anika de 3,5 mm
Tournevis hexagonal 3,5 mm Anika
Anika 3,5mm-Sechskantschrauber
Cacciavite esagonale Anika da 3,5 mm
Chave Sextavada de 3,5 mm Anika
Εξάγωνο Κατσαβίδι 3,5mm Anika
„Anika“ 3,5 mm šešiabriaunis suktuvus
Anika 3,5 mm sekskanttrekker
Anika 3,5 mm sexkantsskruvmejsel
Şurubelniçe hexagonală Anika de 3,5 mm
Wkręćak sześciokątny o rozmiarze 3,5 mm Anika
Шестограм 3,5 мм Anika

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informations importantes relatives au produit
Wichtige Produktinformationen
Informazioni importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν
Svarbi informacija apie gaminį
Viktig produktinformasjon
Viktig produktinformation
Informații referitoare la produs
Ważne informacje o produkcie
Важна информация за продукта

Directions for Use
Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções para o uso
Οδηγίες χρήσης
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Anvisningar för användning
Instrucțiuni de utilizare
Wskazówki dotyczące użytkowania
Инструкции за употреба

30304 Rev 7
Eff. 08/24



Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243 USA



ANIKA
www.anika.com
(941)755-7965



2797
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

3.5 mm Hex Driver (EN)

1. Intended Use:

The 3.5mm Hex Driver is designed to insert and remove Titanium Interference Screws. The shafts feature a 1.5mm cannulation and they are designed to fit into the Anika Ratcheting Handle and may fit into other handles that utilize a Hudson chuck.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. This product should not be used to implant any device other than Titanium Interference Screws.
- C. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless-Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Inspection:

- A. Inspect the device for damage at all stages of handling.
- B. If damage is detected, consult the manufacturer for guidance.

5. Cleaning:

- A. Completely submerge used instruments in enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the instrument until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumen, mated surfaces, connections and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
- B. Remove instrument from enzymatic solution and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and other difficult-to-reach areas.
- C. Place prepared cleaning agents in a sonication unit. Completely submerge instrument in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz.
- D. Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the instrument or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, and other difficult-to-reach areas.
- E. Repeat steps A through D a second time and ensure the instrument is free of blood or soil before moving to step F.
- F. Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent, and non-shedding wipe.

6. Sterilization:

This device is not provided sterile. Devices shall be double wrapped in wrapping material or pouches, double wrapped while in a container or tray, or placed within a reusable sterilization container. Combining two or more systems may hinder the efficacy of the sterilization to an unacceptable level. Reusable devices shall be sterilized with a load size which does not exceed 10,630 grams. The following table provides recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Anika Therapeutics to provide a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹
	134°C / 273°F	3 minutes	
	132°C / 270°F	18 minutes ²	50 minutes ¹

¹Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

²This cycle is not for use in the United States. These are disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern regarding TSE/CDJ contamination. This cycle is not to be used for the inactivation of TSE/CJD contamination.

7. Directions for use:

- A. Connect the 3.5mm Hex Driver to the Anika Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the driver towards the proximal end of the driver. (See Ratcheting Handle Directions for Use for details on attaching accessory shafts to driver).
- B. Insert the 3.5mm Hex Driver until it is fully engaged in the Ratcheting Handle. It will be necessary to align the flats of the shaft to the slots of the driver to fully lock the shaft into the handle. A fully seated shaft should allow the collar to slide towards the distal tip of the shaft, locking it in position.
- C. Place an Anika Titanium Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.
- D. Place the screw and driver over an appropriately placed Anika 1.5mm Nitinol Guide Wire to guide the screw into the insertion site.
- E. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.
- F. Remove the driver from the screw followed by removal of the guide wire.

8. Adverse/ Reportable Event:

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to both Anika Therapeutics and the applicable authority using the following contact information.

Country	Authority	Email	Website
All	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
European Union	EC Representative	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Destornillador hexagonal de 3,5 mm (ES)

1. Uso Previsto:

El destornillador hexagonal de 3,5 mm está diseñado para insertar y extraer tornillos de interferencia de titanio. Los ejes cuentan con una canulación de 1,5 mm y están diseñados para encajar en el mango de trinquete Anika y pueden encajar en otros mangos que utilicen un mandril Hudson.

2. Advertencias:

- A. Este producto es para su uso exclusivo por un médico, o bajo sus órdenes.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar otro dispositivo que no sean Tornillos de Interferencia PEEK CF Anika.
- C. No utilizar este producto si está doblado o tiene daños visibles en el vástago o en la sección de giro.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado con una aleación de acero inoxidable. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y, por tanto, pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en busca de daños en todas las etapas de manipulación.
- B. Si se detectan daños, consulte al fabricante.

5. Limpieza:

- A. Sumerja completamente los instrumentos usados en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumento hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Se debe prestar especial atención a grietas, lúmenes, superficies acopladas, conexiones y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, angosto y de cerdas suaves (es decir, un cepillo limpiapiipas).
- B. Retire el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- C. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el instrumento en una solución de limpieza y someta a ultrasonidos a 45-50 kHz durante 10 minutos.
- D. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el instrumento o en el flujo de enjuague. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- E. Repita los pasos A a D por segunda vez y asegúrese de que el dispositivo no tenga sangre ni suciedad antes de continuar con el paso F.
- F. Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

6. Esterilización:

Este dispositivo no se suministra estéril. Los dispositivos deben envolverse dos veces en material de embalaje o bolsas, envolverse dos veces mientras están en un recipiente o bandeja, o colocarse dentro de un recipiente de esterilización reutilizable. La combinación de dos o más sistemas puede obstaculizar la eficacia de la esterilización hasta un nivel inaceptable. Los dispositivos reutilizables se esterilizarán con un tamaño de carga que no supere los 10.630 gramos. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Anika Therapeutics para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de exposición mínimo (envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos ¹
	134°C / 273°F	3 minutos	

	132°C / 270°F	18 minutos ²	50 minutos ¹
--	---------------	-------------------------	-------------------------

¹Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

² Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos. Estos son parámetros de desinfección/esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reprocesar instrumentos donde existe preocupación con respecto a la contaminación por EET/CDJ. Este ciclo no debe usarse para la inactivación de contaminantes TSE/CJD.

7. Instrucciones de uso:

- Conecte el destornillador hexagonal de 3,5 mm al mango de trinquete Anika tirando del collar de bloqueo del destornillador hacia el extremo proximal del destornillador. (Consulte las Instrucciones de uso del mango con trinquete para obtener detalles sobre cómo conectar los ejes accesorios al destornillador).
- Inserte el destornillador hexagonal de 3,5 mm hasta que encaje completamente en el mango de trinquete. Será necesario alinear las partes planas del eje con las ranuras del destornillador para bloquear completamente el eje en el mango. Un eje completamente asentado debería permitir que el collar se deslice hacia la punta distal del eje, bloqueándolo en su posición.
- Coloque un tornillo de interferencia de titanio Anika en la parte impulsora del destornillador hasta que éste esté completamente acoplado.
- Coloque el tornillo y el destornillador sobre un cable guía Nitinol Anika de 1,5 mm colocado adecuadamente para guiar el tornillo hacia el sitio de inserción.
- Gire el destornillador en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. Una rotación en sentido antihorario del destornillador quitará el tornillo.
- Retire el destornillador del tornillo y luego retire el cable guía.

8. Evento adverso/notificable:

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse tanto a Anika Therapeutics como a la autoridad correspondiente utilizando la siguiente información de contacto.

País	Autoridad	Correo electrónico	Sitio web
Todo	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unión Europea	Representante CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Tournevis hexagonal 3,5 mm (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Tournevis hexagonal 3,5mm est conçu pour insérer et retirer les Vis d'interférence en titane. La tige présente une canulation de 1.5mm, elle est conçue pour s'adapter à la Poignée à cliquet Anika et peut être compatible avec d'autres poignées qui utilisent un mandrin Hudson.

2. Avertissements :

- Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'implantation de dispositifs autres que des Vis d'interférence en titane.
- Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il y a des dommages visibles sur la tige ou à la section d'entraînement.

3. Matériaux :

Ce dispositif est fabriqué en Alliage acier inoxydable. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif destinés à être placés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et sont donc détectables par radiographie conventionnelle ou fluoroscopie.

4. Inspection :

- Inspectez le dispositif pour des dommages à toutes les étapes de la manipulation.
- Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

5. Nettoyage :

- Plongez complètement l'instrument dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils doux en nylon pour brosser doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux interstices, lumières, surfaces de jointement, connecteurs et autres parties difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils doux (par exemple, un cure-pipe).
- Retirez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les pendant au moins 3 minutes à l'eau du robinet. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- Mettez les agents nettoyants préparés dans une unité de traitement aux ultrasons. Plongez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.

- D. Rincez l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de salissure sur le dispositif ou dans le flux de rinçage. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- E. Répétez les étapes A à D si nécessaire pour vous assurer que l'instrument est débarrassé de toute trace de sang ou de salissure avant de passer à l'étape F.
- F. Essuyez l'excès d'humidité présent sur l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

6. Stérilisation :

Ce dispositif n'est pas fourni stérile. Les dispositifs doivent être emballés dans un matériau d'emballage double ou pochette, dans un double emballage lorsque placés dans un récipient ou bac, ou placés dans un récipient de stérilisation réutilisable. Le fait de combiner deux systèmes ou plus peut altérer l'efficacité de la stérilisation à un niveau non acceptable. Les dispositifs réutilisables doivent être stérilisés avec une taille de charge ne dépassant pas 10,630 grammes. Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation validés par Anika Therapeutics pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ :

Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimum
Pré-vide	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹
	134°C / 273°F	3 minutes	
	132°C / 270°F	18 minutes ²	50 minutes ¹

¹ Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes.

² Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis. Il s'agit des paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par les EST ou la MCJ. Ce cycle ne doit pas être utilisé pour inactiver une contamination par EST/CJD.

7. Instructions d'utilisation :

- A. Relier le tournevis hexagonal 3.5mm à la Poignée à cliquet Anika en tirant la bague de blocage de la clé vers l'extrémité proximale du tournevis. (Voir la Notice d'utilisation de la poignée à cliquet pour mieux comprendre comment relier les tiges des accessoires au tournevis).
- B. Insérer le Tournevis hexagonal 3.5mm jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé dans la Poignée à cliquet. Il sera nécessaire d'aligner les parties plates de la tige aux fentes du tournevis pour verrouiller complètement la tige dans la poignée. Une tige entièrement emboîtée doit permettre à la bague de glisser vers l'extrémité distale de la tige et de la verrouiller en position.
- C. Placez une Vis d'interférence en titane Anika dans la partie motrice du tournevis jusqu'à ce qu'elle soit entièrement engagée.
- D. Placez la vis et le tournevis au-dessus d'un Câble guide en nitinol 1.5mm Anika correctement placé afin de guider la vis dans le site d'insertion.
- E. Tournez le tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce que la vis ait atteint la profondeur désirée. Le fait de tourner dans le sens antihoraire dévissera la vis.
- F. Retirez le tournevis de la vis puis retirez le câble guide.

8. Événement indésirable / à signaler :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à la fois à Anika Therapeutics et à l'autorité applicable, en utilisant les coordonnées de contact suivantes.

Pays	Autorité	Email	Site web
Tous	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australie	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Union européenne	Représentant de la CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

3,5mm-Sechskantschrauber (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Der 3,5mm-Sechskantschrauber wurde zum Anbringen und Entfernen von Titaninterferenzschrauben entwickelt. Der Schaft hat eine 1,5mm-Kanüle. Beide Komponenten sind zum Einsetzen in den Anika Sperrgriff vorgesehen und passen ebenfalls in andere Griffe mit Hudson-Bohrfutter.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung bestimmt.
- B. Dieses Produkt sollte nicht zum Implantieren anderer Objekte als der Titan-Interferenzschrauben verwendet werden.
- C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Schaft oder Körner aufweist.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus einer Edelstahllegierung hergestellt. Die zum Einbringen in den Körper bestimmten Materialien für die Herstellung dieses Produkts sind röntgenstrahlenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Fluoroskopietechniken nachgewiesen werden.

4. Überprüfung:

- A. Überprüfen Sie das Produkt in allen Phasen der Handhabung auf Beschädigungen.
- B. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller, um weitere Hinweise zu erhalten.

5. Reinigung:

- A. Benutzte Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und scheuern Sie das Instrument vorsichtig damit ab, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind. Spalten, Lumen, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zu reinigende Stellen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (d. h. mit einem Pfeifenreiniger) behandelt werden.
- B. Entnehmen Sie das Instrument aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- C. Stellen Sie die vorbereiteten Reinigungsmittel in eine Ultraschall-Reinigungseinheit. Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Reinigungslösung ein und behandeln Sie es 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallbad.
- D. Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Blut- oder Verunreinigungsspuren mehr am Instrument oder im Spülwasser zu sehen sind, mit gereinigtem Wasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- E. Die Schritte A bis D wiederholen, um sicherzustellen, dass das Instrument frei von Blut oder anderen Verunreinigungen ist, bevor mit Schritt F fortgefahren wird.
- F. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch vom Instrument entfernen.

6. Sterilisation:

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Die Produkte werden doppelt in Umhüllungen oder in Beutel eingeschlagen, doppelt eingehüllt in Behältern oder Ablageschalen aufbewahrt oder in einen wiederverwendbaren Sterilisationsbehälter gelegt. Durch Kombinieren zweier oder mehrerer Systeme kann die Effizienz der Sterilisation bis zu einem inakzeptablen Niveau reduziert werden. Wiederverwendbare Produkte werden mit einer Belastungsgröße von maximal 10.630 Gramm sterilisiert. Die folgende Tabelle veranschaulicht die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation, die von Anika Therapeutics validiert wurden und einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ bieten:

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Expositionszeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	30 Minuten ¹
	134°C / 273°F	3 Minuten	
	132°C / 270°F	18 Minuten ²	50 Minuten ¹

¹ Die Trocknungszeit variiert je nach Belastungsgröße und sollte bei größeren Belastungen verlängert werden.

² Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den USA bestimmt. Hierbei handelt es sich um Parameter zum Desinfizieren und Sterilisieren mit Dampf, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Wiederaufbereiten von Instrumenten an Orten empfohlen werden, an denen Bedenken hinsichtlich einer Kontamination mit TSE/CDJ bestehen. Dieser Zyklus darf nicht zum Deaktivieren von TSE/CJD Kontaminationen eingesetzt werden.

7. Anwendungshinweise:

- A. Verbinden Sie den 3,5mm-Sechskantschrauber mit dem Anika Sperrgriff. Ziehen Sie dazu die Arretierungstülle des Schraubers an das proximale Schrauberende. (Einzelheiten zum Anbringen von Zubehörschäften an den Schrauber siehe Gebrauchsanweisung für den Sperrgriff).
- B. Schieben Sie den 3,5mm-Sechskantschrauber soweit ein, dass er vollständig in den Sperrgriff einrastet. Die flachen Seiten am Schaft müssen auf die Schlitze am Schrauber ausgerichtet werden, um den Schaft vollständig im Griff zu arretieren. Bei vollständig eingerastetem Schaft muss sich die Tülle an die distale Schaftspitze verschieben lassen und diese arretieren.

- C. Setzen Sie eine Titan-Interferenzschraube auf den Schrauberabschnitt des Instruments auf. Diese muss vollständig einrasten.
- D. Platzieren Sie die Schraube und den Schrauber über einen entsprechend angeordneten Anika 1,5mm-Nitinolführungsdraht, um die Schraube in die Implantationsstelle einzuführen.
- E. Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn mit dem Schrauben bis zur gewünschten Tiefe ein. Durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn wird die Schraube entfernt.
- F. Schrauber von der Schraube abziehen und den Führungsdraht entfernen.

8. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse:

Jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle in Verbindung mit dem Produkt sind sowohl Anika Therapeutics als auch der zuständigen Behörde zu melden. Bitte verwenden Sie hierzu das folgende Kontaktformular.

Land	Behörde	E-Mail-Adresse	Internetseite
Alle	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europäische Union	Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Cacciavite esagonale da 3,5 mm (IT)

1. Uso previsto:

Il cacciavite esagonale da 3,5 mm è progettato per inserire e togliere viti ad interferenza in titanio. Le aste sono dotate di una cannulazione da 1,5 mm e sono progettate per adattarsi all'impugnatura a cricchetto Anika e possono adattarsi ad altre impugnature che utilizzano una pinza Hudson.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o su indicazione di un medico.
- B. Questo prodotto non deve essere utilizzato per impiantare dispositivi diversi dalle viti ad interferenza in titanio.
- C. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili al corpo o alla sezione di azionamento.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato in lega di acciaio inossidabile. Materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo per danni in tutte le fasi della manipolazione.
- B. Se viene rilevato un danno, consultare il produttore per assistenza.

5. Pulizia:

- A. Immergere completamente gli strumenti usati in soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente lo strumento fino a rimuovere tutto il terreno visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lume, superfici abbinare, collegamenti e altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga, stretta e con setole morbide in (ad es. uno scovolino per pipa).
- B. Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
- C. Collocare un agente detergente in un'unità di sonicazione. Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 kHz.
- D. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non vi sia più traccia di sangue o sporcizia sullo strumento o nel getto d'acqua di risciacquo. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
- E. Ripetere i passaggi da A a D una seconda volta e assicurarsi che lo strumento sia privo di sangue e sporco, prima di passare al passaggio F.
- F. Rimuovere l'umidità in eccesso dallo strumento con una salvietta pulita, assorbente e che non lasci residui.

6. Sterilizzazione:

Questo dispositivo non viene fornito sterile. I dispositivi devono essere avvolti due volte in materiale di imballaggio o buste, avvolti due volte posti in un contenitore o vassoio o collocati all'interno di un contenitore per sterilizzazione riutilizzabile. La combinazione di due o più sistemi può ostacolare l'efficacia della sterilizzazione portandola a un livello inaccettabile. I dispositivi riutilizzabili devono essere sterilizzati con un volume del carico che non si superiore a 10.630 grammi. La tabella seguente fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Anika Therapeutics per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10⁻⁶ (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
---------------	--------------------	---	------------------------------

Pre-vuoto	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuti	
	132 °C / 270 °F	18 minuti ²	50 minuti ¹

¹I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori.

²Il ciclo non è adatto all'uso negli Stati Uniti. Questi sono i parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dalla World Health Organization per il ricondizionamento di strumenti per i quali c'è preoccupazione di contaminazione con TSE/CJD. Questo ciclo non è adatto all'uso per la disattivazione della contaminazione con TSE/CJD.

7. Istruzioni per l'uso:

- Applicare il cacciavite esagonale da 3,5 mm all'impugnatura a cricchetto Anika tirando il collare di bloccaggio del cacciavite verso l'estremità prossimale del cacciavite. (Vedere le istruzioni per l'uso dell'impugnatura a cricchetto per i sul fissaggio delle aste al cacciavite).
- Inserire il cacciavite esagonale da 3,5 mm Hex Driver finché non è completamente agganciato nell'impugnatura a cricchetto. È necessario allineare le parti piatte della lama con le fessure del cacciavite per fissare completamente il cacciavite nell'impugnatura. Un'asta completamente inserita dovrebbe consentire al collare di scivolare verso la punta distale dell'asta, bloccandola in posizione.
- Posizionare una vite ad interferenza in titanio Anika sulla punta del cacciavite finché non è completamente agganciata.
- Posizionare la vite e il cacciavite su un filo guida in Nitinolo Anika da 1,5 mm posizionati in modo appropriato per guidare la vite nel sito di inserimento.
- Ruotare il cacciavite in senso orario finché la vite non ha raggiunto la profondità desiderata. Una rotazione in senso antiorario del cacciavite rimuove la vite.
- Rimuovere il cacciavite dalla vite e poi rimuovere il filo guida.

8. Evento avverso/segnalabile:

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia ad Anika Therapeutics che all'autorità competente utilizzando le seguenti informazioni di contatto.

Stato	Autorità	E-mail	Sito web
Tutti	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unione Europea	Rappresentante per la Comunità Europea	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Chave Sextavada de 3,5 mm (BR)

1. Uso pretendido:

A Chave Sextavada de 3,5 mm foi projetada para inserir e remover parafusos de interferência de titânio. Os eixos apresentam uma canulação de 1,5 mm e são projetados para caber na alça de catraca Anika e podem caber em outras alças que utilizam um mandril Hudson.

2. Advertências:

- Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- Este produto não deve ser utilizado para implantar outro dispositivo além dos Parafusos de Interferência de Titânio.
- Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou seção de acionamento.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

- Inspeção o dispositivo para detectar danos em todos os estágios do manuseio.
- Se forem detectados danos, consulte o fabricante para obter orientações.

5. Limpeza:

- Submerja completamente os instrumentos usados em solução enzimática e permita que enxáguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o instrumento até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conexões e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).

- B. Remova o instrumento da solução enzimática e enxágue em água de torneira por, pelo menos, três minutos. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- C. Disponha os agentes de limpeza numa unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o instrumento na solução de limpeza e processe por ultrassom por 10 minutos a 45-50 kHz.
- D. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no instrumento ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- E. Repita as etapas A a D uma segunda vez e verifique se o instrumento está sem sangue ou solo antes de ir para a etapa F.
- F. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

6. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Os dispositivos devem ser embalados duas vezes em material de embalagem ou bolsas, embalados duas vezes em um recipiente ou bandeja, ou colocados dentro de um recipiente de esterilização reutilizável. A combinação de dois ou mais sistemas pode prejudicar a eficácia da esterilização a um nível inaceitável. Os dispositivos reutilizáveis devem ser esterilizados com uma carga que não exceda 10.630 gramas. A tabela a seguir apresenta os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Anika Therapeutics para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹
	134 °C/273 °F	3 minutos	
	132 °C/270 °F	18 minutos ²	50 minutos ¹

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

² Este ciclo não é para uso nos Estados Unidos. Estes são parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para instrumentos de reprocessamento, em que há uma preocupação com a contaminação por TSE/CDJ. Este ciclo não deve ser usado para a inativação de contaminação TSE/CJD.

7. Instruções de uso:

- A. Conecte a chave sextavada de 3,5 mm à alça de catraca Anika puxando o colar de travamento da chave em direção à extremidade proximal da chave. (Consulte as instruções de uso da alça de catraca para obter detalhes sobre como conectar eixos acessórios à chave.)
- B. Insira a chave sextavada de 3,5 mm até que ela esteja totalmente encaixada na alça de catraca. Será necessário alinhar as partes planas do eixo com as ranhuras da chave para travar totalmente o eixo na alça. Uma haste totalmente assentada deve permitir que o colar deslize em direção à ponta distal da haste, travando-o na posição.
- C. Coloque um Parafuso de Interferência de Titânio Anika na parte de acionamento da chave até que esteja totalmente encaixado.
- D. Coloque o parafuso e a chave em um fio-guia de nitinol de 1,5 mm devidamente posicionado para guiar o parafuso até o local de inserção.
- E. Gire a chave no sentido horário até que o parafuso atinja a profundidade desejada. Girar a chave no sentido anti-horário removerá o parafuso.
- F. Remova a chave do parafuso e, em seguida, remova o fio-guia.

8. Eventos adversos/relatáveis:

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Anika Therapeutics e à autoridade aplicável usando as seguintes informações de contato.

País	Autoridade	E-mail	Site
Todos	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
União Europeia	Representante da EC	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Εξάγωνο Κατσαβίδι 3,5mm (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Το Εξάγωνο Κατσαβίδι 3,5mm έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή και αφαίρεση Βιδών Παρεμβολής Τιτανίου. Οι άξονες διαθέτουν σωλήνωση 1,5mm και έχουν σχεδιαστεί για να ταιριάζουν στη λαβή καστανίας Anika και μπορεί να ταιριάζουν σε άλλες λαβές που χρησιμοποιούν τσοκ Hudson.

2. Προειδοποιήσεις:

- A. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση οποιασδήποτε συσκευής εκτός από τις βίδες παρεμβολής τιτανίου.
- C. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν είναι λυγισμένο ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στον άξονα ή στο κινητήριο μέρος.

3. Υλικό:

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής και προορίζονται να τοποθετηθούν στο εσωτερικό του σώματος είναι ακτινοσκιερά και, ως εκ τούτου, μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθοριοσκόπηση.

4. Έλεγχος:

- A. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές σε όλα τα στάδια χειρισμού.
- B. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για καθοδήγηση.

5. Καθαρισμός:

- A. Βυθίστε πλήρως τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σε διάλυμα ενζύμου και αφήστε τα να εμβαπτιστούν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά το εργαλείο μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ορατή ακαθαρσία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις ρωγμές, στους αυλούς, τις συνδεδεμένες επιφάνειες, τους συνδέσμους και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά, στενή, μαλακή βούρτσα (π.χ. βούρτσα καθαρισμού πίπας).
- B. Αφαιρέστε το εργαλείο από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε σχολαστικά και δυνατά τους αυλούς, τις οπές και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
- C. Τοποθετήστε τα προετοιμασμένα καθαριστικά μέσα σε μια μονάδα ηχοβολισμού. Βυθίστε πλήρως το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού και κάντε ηχοβολισμό για 10 λεπτά στα 45-50kHz.
- D. Ξεπλύνετε το εργαλείο σε καθαρισμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά ή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ακαθαρσιών στο εργαλείο ή στη ροή έκπλυσης. Ξεπλύνετε σχολαστικά και δυνατά τους αυλούς, τις οπές και άλλα σημεία που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
- E. Επαναλάβετε τα βήματα A-D για δεύτερη φορά και διασφαλίστε ότι το εργαλείο είναι καθαρό από αίμα ή ακαθαρσίες πριν προχωρήσετε στο βήμα ΣΤ.
- F. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.

6. Αποστείρωση:

Αυτή η συσκευή δεν παρέχεται αποστειρωμένη. Οι συσκευές πρέπει να είναι διπλά τυλιγμένες σε υλικό περιτυλίγματος ή σε σακουλάκια, διπλά τυλιγμένες ενώ βρίσκονται μέσα σε δοχείο ή δίσκο ή τοποθετημένες μέσα σε επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο αποστείρωσης. Ο συνδυασμός δύο ή περισσότερων συστημάτων μπορεί να παρεμποδίσει την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης σε μη αποδεκτό επίπεδο. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές αποστειρώνονται με μέγεθος φορτίου που δεν υπερβαίνει τα 10.630 γραμμάρια. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τις συνιστώμενες ελάχιστες παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί από την Anika Therapeutics για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας 10^{-6} (SAL):

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (τυλιγμένο)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά ¹
	134°C / 273°F	3 λεπτά	
	132°C / 270°F	18 λεπτά ²	50 λεπτά ¹

¹Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

²Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες. Πρόκειται για τις παραμέτρους απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με τη μόλυνση από TSE/CDJ. Αυτός ο κύκλος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αδρανοποίηση της μόλυνσης από TSE/CDJ.

7. Οδηγίες χρήσης:

- A. Συνδέστε το Εξάγωνο Κατσαβίδι 3,5mm με τη λαβή καστανίας της Anika τραβώντας το κολάρο ασφάλισης του κατσαβιδιού προς το εγγύς άκρο του κατσαβιδιού. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της λαβής καστανίας για λεπτομέρειες σχετικά με τη σύνδεση των στελεχών εξαρτημάτων στο κατσαβίδι).

- B. Eισάγετε το Εξάγωνο Κατσαβίδι 3,5mm μέχρι να εμπλακεί πλήρως στη λαβή καστανίας. Θα χρειαστεί να ευθυγραμμίσετε τα επίπεδα του άξονα με τις υποδοχές του κατσαβιδιού για να ασφαλίσετε πλήρως τον άξονα στη λαβή. Ένας πλήρως τοποθετημένος άξονας θα πρέπει να επιτρέπει στο κολάρο να ολισθαίνει προς το άπω άκρο του άξονα, ασφαλιζοντάς τον στη θέση του.
- C. Τοποθετήστε μια Βίδα Παρεμβολής Τιτανίου Anika στο τμήμα κίνησης του κατσαβιδιού μέχρι να εμπλακεί πλήρως.
- D. Τοποθετήστε τη βίδα και το κατσαβίδι πάνω από ένα κατάλληλα τοποθετημένο οδηγό σύρμα νιπινόλης Anika 1,5mm για να καθοδηγήσετε τη βίδα στο σημείο εισαγωγής.
- E. Περιστρέψτε το κατσαβίδι δεξιόστροφα έως ότου η βίδα φτάσει στο επιθυμητό βάθος. Μια αριστερόστροφη περιστροφή του κατσαβιδιού θα αφαιρέσει τη βίδα.
- F. Αφαιρέστε το κατσαβίδι από τη βίδα και στη συνέχεια αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

8. Ανεπιθύμητο/αναφερόμενο συμβάν:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται τόσο στην Anika Therapeutics όσο και στην αρμόδια αρχή, χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας.

Χώρα	Εξουσιοδοτημένη αρχή	Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	Ιστότοπος
Όλα	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Αυστραλία	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Ευρωπαϊκή Ένωση	Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	info@mdssar.com	www.mdssar.com

„Anika“ 3,5 mm šešiabriaunis suktuvus (LT)

1. Paskirtis:

3,5 mm šešiabriaunis suktuvus skirtas „Titanium Interference“ sraigtams įsukti ir išsukti. Kotai turi 1,5 mm kaniulę ir yra skirti montuoti į „Anika“ terkšlinę rankeną ir gali tikt kitoms rankenoms, kuriose naudojamas „Hudson“ griebtuvas.

2. Įspėjimai:

- A. Gaminys skirtas naudoti tik gydytojui arba kitam asmeniui jo nurodymu.
- B. Gaminio negalima naudoti jokiam kitam prietaisui implantuoti, išskyrus „Titanium Interference“ sraigtus.
- C. Nenaudokite gaminio, jei jis yra sulenktas arba yra matomų koto ar sukamosios dalies pažeidimų.

3. Medžiaga:

Prietaisas pagamintas iš nerūdijančio plieno lydinio. Šio prietaiso gamyboje naudojamos medžiagos, skirtos dėti į kūną, yra nepermatomos, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spindulių aparatu arba atliekant fluoroskopiją.

4. Patikra.

- A. Visuose naudojimo etapuose patikrinkite, ar įrenginys nepažeistas.
- B. Jei aptikote pažeidimų, kreipkitės į gamintoją.

5. Valymas:

- A. Visiškai panardinkite naudojamus instrumentus į fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 20 minučių. Šepetėliu su minkštais nailoniniais šereliais atsargiai šveiskite instrumentą, kol neliks matomų nešvarumų. Ypatingą dėmesį atkreipkite į siaurus plyšelius, spindžius, suglaustus paviršius, jungtis ir kitas sunkiai prieinamas vietas. Spindžius reikia valyti ilgu ir plonu šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., vamzdelių valymo šepetėliu).
- B. Išimkite instrumentą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- C. Paruoštas valymo priemonės įdėkite į sonikacijos įrenginį. Visiškai panardinkite instrumentą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.
- D. Skalaukite instrumentą išgrynintu vandeniu bent 3 minutes arba tol, kol ant jo ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar sutepimo pėdsakų. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- E. Prieš pereidami prie F žingsnio pakartokite A–D žingsnius, kad ant instrumentų neliuktų kraujo ar teršalų žymių.
- F. Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

6. Sterilizavimas:

Prietaisas neteikiamas sterilus. Prietaisai turi būti dvigubai suvynioti į vyniojimo medžiagą ar maišelius, dvigubai suvynioti talpyklėje arba padėkle arba įdėti į daugkartinio naudojimo sterilizavimo talpyklę. Derinant dvi ar daugiau sistemų, sterilizacijos veiksmingumas gali sumažėti iki nepriimtino lygio. Daugkartinio naudojimo prietaisai turi būti sterilizuojami su ne didesne kaip 10 630 g įkrova. Šioje lentelėje pateikiami rekomenduojami minimalūs sterilizavimo parametrai, kuriuos „Anika Therapeutics“ patvirtino, kad pasiektų 10-6 sterilumo užtikrinimo lygį (SAL):

Ciklo tipas	Minimali temperatūra	Minimalus poveikio laikas (įvyniojus)	Minimalus džiovavimo laikas
-------------	----------------------	---------------------------------------	-----------------------------

Išankstinis siurbimas	132°C / 270°F	4 min.	30 min. ¹
	134°C / 273°F	3 min.	
	132°C / 270°F	18 min. ²	50 min. ¹

¹ Džiuvimo laikas skiriasi priklausomai nuo apkrovos dydžio ir turėtų būti padidintas, jei apkrova didesnė.

² Ši programa neskirta naudoti Jungtinėse Valstijose. Tai dezinfekavimo ir sterilizavimo garais parametrai, kuriuos rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) instrumentams pakartotinai apdoroti, jei egzistuoja USE ar KJL užkrato pavojus. Šis ciklas neturi būti naudojamas USE ar KJL užkratui nukenksminti.

7. Naudojimo instrukcija.

- Prijunkite 3,5 mm šešiabriaunį suktuvą prie „Anika“ terkšlinės rankenos, patraukdami suktuvo fiksavimo žiedą link proksimalinio suktuvo galo. (Išsamesnės informacijos apie priedų kotų prijungimą prie suktuvo žr. terkšlinės rankenos naudojimo instrukcijoje).
- 3,5 mm šešiabriaunį suktuvą kiškite tol, kol jis visiškai įsitvirtins terkšlinėje rankenoje. Reikės sulyginti koto plokštumas su suktuvo grioveliais, kad kotas visiškai užsifikuotų rankenoje. Visiškai įstačius kotą, žiedas turėtų pasislinkti link distalinio koto galo ir užfiksuoti koto padėtį.
- Uždėkite „Anika Titanium Interference“ sraigą ant suktuvo sukamosios dalies, kol ji visiškai įsitvirtins.
- Uždėkite varžtą ir suktuvą ant tinkamai uždėtos „Anika“ 1,5 mm nitinolinės kreipiamosios vielos, kad varžtas būtų nukreiptas į įvedimo vietą.
- Sukite suktuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol varžtas pasieks reikiamą gylį. Sukant suktuvą prieš laikrodžio rodyklę, sraigtas bus pašalintas.
- Nuimkite suktuvą nuo sraigto, tada pašalinkite kreipiamąją vielą.

8. Nepageidaujami / pranešini įvykiai.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti tiek „Anika Therapeutics“, tiek atitinkamai institucijai, naudojant šią kontaktinę informaciją.

Šalis	Institucija	El. paštas	Interneto svetainė
Visi	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australija	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europos Sąjunga	EB atstovas	info@mdssar.com	www.mdssar.com

3,5 mm sekskanttrekker (NO)

1. Tiltent bruk:

3,5 mm sekskanttrekkeren er designet til å sette inn og fjerne interferenssskuer av titan. Skaftene har en 1,5 mm kanylering og de er designet til å passe i Anika skrallehåndtaket og kan passe i andre håndtak som bruker en Hudson patron.

2. Advarsel:

- Dette produktet skal bare brukes av eller etter henvisning fra lege.
- Dette produktet skal ikke brukes til å implantere noen annen enhet enn interferenssskruer av titan.
- Ikke bruk dette produktet hvis det er bøyd eller det er synlig skade på skaftet eller drivdelen.

3. Materiale:

Denne enheten er produsert av rustfritt stål. Materialene som brukes til å produsere dette utstyret, som skal plasseres inne i kroppen, er ugjennomsiktige og kan derfor oppdages med vanlig røntgen eller fluoroskopi.

4. Inspeksjon:

- Sjekk utstyret for skader hele veien under bruk.
- Hvis det oppdages skader, må du rådføre deg med produsenten.

5. Rengjøring:

- Senk brukte instrumenter helt i enzymoppløsningen og la dem ligge i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust, og skrubbe instrumentet skånsomt til all synlig smuss er fjernet. Spesiell oppmerksomhet bør vies krokar, lumener, sammenslåtte overflater, tilkoblinger og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener må rengjøres med en lang, smal børste med myk bust (dvs. piperenser).
- Fjern instrumentet fra enzymoppløsning og skyll det i vann fra kranen i minimum tre minutter. Skyll lumener, hull og andre områder som er vanskelige å nå grundig og aggressivt.
- Legg forberedte rengjøringsmidler i en sonikeringsenhet. Senk instrument helt ned i rengjøringsoppløsningen og soniker i 10 minutter ved 45–50 kHz.

- D. Skyll instrument i rensat vann i minst tre minutter, eller til det ikke lenger er tegn til blod eller smuss på instrumentet eller i skyllevannet. Skyll lumener, hull og andre områder som er vanskelige å nå grundig og aggressivt.
- E. Gjenta trinn A til D en gang til og sikre at instrumentet er fritt for blod eller smuss før du går videre til trinn F.
- F. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.

6. Sterilisering:

Denne enheten leveres ikke sterilisert. Enheter skal dobbelpakkes i innpakkingsmaterialer eller poser, dobbelpakkes mens de er i en beholder eller på et brett eller plasseres i en gjenbrukbar steriliseringsbeholder. Kombinering av to eller flere systemer kan hindre virkeevnen til steriliseringen til et uakseptabelt nivå. Gjenbrukbare enheter skal steriliseres med en laststørrelse som ikke overskrider 10 630 gram. Følgende tabell inneholder anbefalte minimumsparametere for sterilisering, som er validert av Anika Therapeutics til å gi et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Syklustype	Minste temperatur	Minste eksponeringstid (innpakket)	Minste tørketid
Førvakuum	132°C / 270°F	4 minutter	30 minutter ¹
	134°C / 273°F	3 minutter	
	132°C / 270°F	18 minutter ²	50 minutter ¹

¹Tørketider varierer avhengig av belastningsstørrelse og bør økes for større belastninger.

²Denne syklusen er ikke for bruk i USA. Dette er desinfiserings-/dampsteriliseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repossessing av instrumenter der det er bekymring for TSE-/CDJ-kontaminering. Denne syklusen skal ikke brukes for inaktivering av TSE-/CJD-kontaminering.

7. Bruksanvisning:

- Koble 3,5 mm sekskanttrekkeren til Anika skrallehåndtaket ved å trekke låseringen til trekkeren mot den proksimale enden av trekkeren. (Se bruksanvisningen for skrallehåndtaket for detaljer om festing av tilbehørskraft til trekkeren).
- Sett inn 3,5 mm sekskanttrekkeren til den er helt koblet til skrallehåndtaket. Det er nødvendig å rette inn flatsidene av skaftet til sporene til trekkeren for å låse skaftet helt inn i håndtaket. Når skaftet er helt på plass, skal det være mulig å skyve ringen mot den distale tuppen av skaftet, noe som låser det på plass.
- Sett en Anika interferensskrue av titan på drivposisjonen til trekkeren til den er helt koblet til.
- Plasser skruen og trekkeren over en passende plassert Anika 1,5 mm styrelinje av nitinol for å styre skruen inn i innsetningsstedet.
- Roter trekkeren med klokken til skruen har nådd den ønskelige dybden. Rotering av trekkeren mot klokken fjerner skruen.
- Fjern trekkeren fra skruen etter fjerning av styrelinjen.

8. Ugunstig/rapporterbar hendelse:

Hvilken som helst episode som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til både Anika Therapeutics og de aktuelle myndighetene med den følgende kontaktinformasjonen.

Land	Myndighet	E-post	Nettsted
Alle	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
EU	EU-representant	info@mdssar.com	www.mdssar.com

3,5 mm sekskantsskruvmejsel (SE)

1. Avsedd användning:

3,5 mm sekskantsskruvmejseln är utformad för att sätta i och ta bort interferensskruvar av titan. Skaftet har en 1,5 mm kanylering och är utformat för att passa i Anika spärrhandtag och kan passa i andra handtag som använder en Hudson-chuck.

2. Varningar:

- Denna produkt är avsedd att användas av eller på ordination av en läkare.
- Denna produkt får inte användas för att implantera någon annan produkt än interferensskruvar av titan.
- Använd inte denna produkt om den är böjd eller om det finns synliga skador på axeln eller drivdelen.

3. Material:

Denna produkt är tillverkad av en legering av rostfritt stål. De material som används vid tillverkning av denna produkt som är avsedda att placeras inuti kroppen är radioopaka och kan därför upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi.

4. Inspektion:

- A. Inspektera produkten för skador i alla skeden av hanteringen.
- B. Om skador upptäcks ska du kontakta tillverkaren för att få vägledning.

5. Rengöring:

- A. Sänk ner instrument som används helt och hållet i enzymlösning och låt dem blöttläggas i 20 minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt sprickor, lumen, sammankopplade ytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Lumen ska rengöras med en lång, smal och mjuk borste (t.ex. en pipensarborste).
- B. Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj i kranvatten i minst 3 minuter. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- C. Placera förberett rengöringsmedel i ett ultraljudsbad. Sänk ner instrumentet helt i rengöringslösningen och låt det ligga i ultraljudsbad i 10 minuter vid 45–50 kHz.
- D. Skölj instrumentet i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på instrumentet eller i sköljvattnet. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- E. Upprepa steg A till D en gång till och kontrollera att instrumentet är fritt från blod eller smuts innan du går vidare till steg F.
- F. Avlägsna överflödig fukt från instrumentet med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

6. Sterilisering:

Denna produkt levereras icke-steril. Produkterna ska vara dubbelförpackade i förpackningsmaterial eller påsar, dubbelförpackade i en behållare eller på en bricka eller placerade i en steriliseringsbehållare som kan återanvändas. Om två eller flera system kombineras kan steriliseringens effektivitet försämrats till en ej godtagbar nivå. Återanvändbara produkter ska steriliseras med en laststorlek som inte överstiger 10 630 gram. Den följande tabellen tillhandahåller rekommenderade minimiparametrar för sterilisering som har validerats av Anika Therapeutics för att ge en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (omslagen)	Minsta torktid
Före vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuter	30 minuter ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuter	
	132 °C / 270 °F	18 minuter ²	50 minuter ¹

¹Torktiderna varierar beroende på lastens storlek och bör ökas för större laster.

²Denna cykel är inte avsedd för användning i USA. Dessa är parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för reprocessering av instrument där det finns en oro för kontaminering från TSE/CJD. Denna cykel ska inte användas för avlägsnande av kontaminering från TSE/CJD.

7. Anvisningar för användning:

- A. Anslut 3,5 mm sexkantsskruvmejseln till Anika spärrhandtag genom att dra skruvmejselns låskrage mot skruvmejseln proximala ände. (Se anvisningar för användning för spärrhandtaget för information om hur tillbehörsaxlarna fästs på skruvmejseln).
- B. För in 3,5 mm sexkantsskruvmejseln tills den är helt inkopplad i spärrhandtaget. Det kommer att bli nödvändigt att rikta in axelns flata sidor mot spåren på skruvmejseln för att koppla in axeln i handtaget helt och hållet. Om axeln sitter helt fast ska kragen kunna glida mot axelns distala spets och inkoppla den i sitt läge.
- C. Placera en Anika interferensskruv av titan på skrivmejsel tills den är helt inkopplad.
- D. Placera skruven och skruvmejseln över en lämpligt placerad Anika 1,5 mm styrtråd av nitinol för att föra in skruven i införingsstället.
- E. Vrid skruvmejseln medurs tills skruven har nått önskat djup. Skruven lossas genom att vrida skruvmejseln moturs.
- F. Ta bort skruvmejseln från skruven och ta sedan bort styrtråden.

8. Biverkningar/rapporteringsbar händelse:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till både Anika Therapeutics och den tillämpliga myndigheten med hjälp av följande kontaktinformation.

Land	Myndighet	E-post	Webbplats
Alla	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events

Europeiska unionen	EG-företräddare	info@mdssar.com	www.mdssar.com
-----------------------	-----------------	--	--

Șurubelniță hexagonală de 3,5 mm (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Șurubelnița hexagonală de 3,5 mm este concepută pentru inserarea și scoaterea șuruburilor de interferență din titan. Tijele prezintă o canulă de 1,5 mm și sunt concepute să se potrivească în mânerul cu clichet Anika și se pot potrivi în alte mânere care utilizează o mandrină Hudson.

2. Avertismente:

- Acest produs este destinat utilizării de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- Acest produs nu trebuie utilizat pentru a implanta orice alt dispozitiv decât șuruburile de interferență din titan.
- Nu utilizați acest produs dacă este îndoit sau dacă se observă daune pe tijă sau vârf.

3. Material:

Acest dispozitiv este fabricat dintr-un aliaj de oțel inoxidabil. Materialele utilizate la fabricarea acestui dispozitiv, care sunt destinate a fi plasate în interiorul corpului, sunt radioopace și, prin urmare, pot fi detectate cu ajutorul razelor X convenționale sau prin fluoroscopie.

4. Inspecție:

- Controlați dispozitivul să nu fie deteriorat, în toate etapele de manipulare.
- În cazul în care se detectează daune, consultați-vă cu producătorul.

5. Curățare:

- Scufundați complet instrumentele folosite în soluția de enzimă și lăsați-le la înmuiat timp de 20 minute. Folosiți o perie de nailon cu peri moi pentru a freca ușor instrumentul până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Trebuie acordată o atenție deosebită adânciturilor, lumenului, suprafețelor îmbinate, conexiunilor și altor zone greu de curățat. Lumenele trebuie curățate cu o perie lungă, îngustă, cu peri moi (de exemplu, o perie de curățat țevi).
- Scoateți instrumentul din soluția enzimatică și clătiți-l cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
- Introduceți agenții de curățare preparați într-o unitate de tratare cu ultrasunete. Scufundați complet instrumentul în soluția de curățare și procedați la tratarea cu ultrasunete timp de 10 minute la 45-50 kHz.
- Clătiți instrumentul în apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până când nu mai există nicio urmă de sânge sau murdărie pe instrument sau în jetul de clătire. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
- Repetăți pașii A până la D încă o dată și asigurați-vă că instrumentul nu conține sânge sau murdărie înainte de a trece la pasul F.
- Îndepărtați excesul de umiditate de pe instrument cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

6. Sterilizare:

Acest dispozitiv nu se furnizează steril. Dispozitivele trebuie să fie dublu înfășurate în material de înfășurat sau pungi, dublu înfășurate când sunt puse într-un recipient sau o tăviță sau puse într-un recipient de sterilizare reutilizabil. Combinarea a două sau mai multe metode poate împiedica eficiența sterilizării la un nivel acceptabil. Dispozitivele reutilizabile trebuie sterilizate având o mărime a încărcăturii care să nu depășească 10.630 grame. Tabelul următor prezintă parametri minimi de sterilizare recomandați care au fost validați de către Anika Therapeutics pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} :

Tip de ciclu	Temperatura minimă	Timp minim de expunere (înfășurat)	Timp minim de uscare
Prevacuume	132°C / 270°F	4 minute	30 minute ¹
	134°C / 273°F	3 minute	
	132°C / 270°F	18 minute ²	50 minute ¹

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie mărit pentru încărcături mai mari.

²Acest ciclu nu este destinat utilizării în Statele Unite. Aceștia sunt parametri de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocessarea instrumentelor în cazul în care există o îngrijorare legată de contaminarea cu agenții responsabili de encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ). Acest ciclu nu trebuie utilizat pentru inactivarea unei contaminări cu agenții responsabili de EST/BCJ.

7. Instrucțiuni de utilizare:

- Conectați șurubelnița hexagonală de 3,5 mm la mânerul cu clichet Anika trăgând de manșonul de blocare al șurubelniței înspre capătul proximal al șurubelniței. (Consultați instrucțiunile de utilizare a mânerului cu clichet pentru detalii privind atașarea tijelor accesorii la șurubelniță).
- Introduceți șurubelnița hexagonală de 3,5 mm până când este prinsă complet în mânerul cu clichet. Va fi necesar să aliniați zonele plate ale tijei în fantele șurubelniței pentru a bloca complet tija în mâner. O tijă introdusă complet ar trebui să permită manșonului să culiseze spre vârful distal al tijei, blocând-o pe poziție.
- Poziționați șurubul de interferență din titan Anika pe partea de antrenare a șurubelniței până când este prins complet.

- D. Pozińonati ŝurubul ŝi ŝurubelniŝa pe un fir de ghidare Anika din nitinol de 1,5 mm, pentru a ghida ŝurubul în locul de inserare.
- E. Rotiŝi ŝurubelniŝa în sens orar pânã când ŝurubul atinge adâncimea doritã. Ŝurubul va fi scos, dacã rotiŝi ŝurubelniŝa în sens antiorar.
- F. Scoateŝi ŝurubelniŝa din ŝurub ŝi apoi scoateŝi firul de ghidare.

8. Eveniment advers/raportabil:

Orice incident grav care are loc în legãturã cu dispozitivul trebuie raportat atãt companiei Anika Therapeutics, cât ŝi autoritãŝii competente, folosind datele de contact.

Ţara	Autoritatea	E-mail	Site web
Toate	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Uniunea Europeanã	Reprezentantul în CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Wkrãtak szeŝciokãtny o rozmiarze 3,5 mm (PL)

1. Przeznaczenie:

Wkrãtak szeŝciokãtny o rozmiarze 3,5 mm jest przeznaczony do wkrãcania i wyjmowania tytanowych ŝrub interferencyjnych. Trzonki sã wyposaŝone w kaniulacjã o rozmiarze 1,5 mm i sã one dopasowane do uchwytu z grzechotkã Anika, a takŝe mogã pasowaã do innych uchwytów wykorzystujãcych zacisk Hudsona.

2. Ostrzeŝenia:

- A. Ten produkt jest przeznaczony do uŝytku przez lekarza lub na jego zlecenie.
- B. Nie naleŝy uŝywaã tego produktu do wszczepiania jakiegokolwiek innego wyrobu niŝ tytanowe ŝruby interferencyjne.
- C. Nie uŝywaã tego produktu jeŝli jest on zagiãty lub wystãpuje widoczne uszkodzenie trzonu lub czãŝci napãdu.

3. Materiał:

Ten wyrób został wyprodukowany ze stopu stali nierdzewnej. Materiały uŝyte do produkcji tego wyrobu, które mają zostaã umieszczone wewnãtrz organizmu, sã radiocieniujące i dlatego moŝna je wykryã za pomocã konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

4. Kontrola:

- A. Na wszystkich etapach pracy wyrób naleŝy kontrolowaã pod kãtem uszkodzeñ.
- B. W przypadku wykrycia uszkodzenia naleŝy skonsultowaã siã z producentem, aby uzyskaã wskazówki.

5. Czyszczenie:

- A. Uŝyte narzãdzia zanurzyã w całości w roztworze enzymatycznym i pozostawiã do namoczenia przez 20 minut. Uŝyã nylonowej szczotki z miãkkim włosem, aby delikatnie wyszorowaã narzãdzie, aŝ do usuniãcia wszystkich widocznych zabrudzeñ. Szczególnã uwagã naleŝy zwróciã na szczeliny, kanał, powierzchnie zmatowione, połącznienia i inne trudne do wyczyszczenia obszary. Kanały naleŝy czyŝciã długã, wãskã szczotkã z miãkkim włosem (tj. wyciorem).
- B. Wyjãã narzãdzie z roztworu enzymatycznego i płukaç w wodzie z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i intensywnie przepłukaã kanały, otwory i inne trudno dostãpne obszary.
- C. Umieŝciã przygotowane ŝrodki czyszczãce w urzãdzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyã narzãdzie w roztworze czyszczãcym i sonikowaã przez 10 minut z czãstotliwoŝciã 45–50 kHz.
- D. Płukaç narzãdzie w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy na narzãdziu lub w wodzie po płuكانiu nie bãdzie ŝladów krwi ani brudu. Dokładnie i intensywnie przepłukaã kanały, otwory i inne trudno dostãpne obszary.
- E. Przed przejŝciem do etapu F powtórzyã czynnoŝci od A do D drugi raz, aby siã upewniã, ŝe narzãdzie jest wolne od krwi lub brudu.
- F. Usunãã nadmiar wilgoci z narzãdzia czystã, chłonnã i niestrãpiãcã siã ŝciereczkã.

6. Sterylizacja:

Wyrób nie jest dostarczany w postaci sterylnej. Wyroby powinny byã podwójnie opakowane w materiał opakowaniowy lub torebki, podwójnie opakowane po umieszczeniu ich w pojemniku lub na tacce albo umieszczone wewnãtrz pojemnika do sterylizacji wielokrotnego uŝytku. Łãczenie ze sobã dwóch lub wiãkszej liczby systemów moŝe ograniczaã skutecznoŝã sterylizacji do nieakceptowalnego poziomu. Wyroby wielokrotnego uŝytku naleŝy sterylizowaã przy wielkoŝci wsadu nieprzekraczajãcej 10 630 gramów. Poniŝsza tabela przedstawia zalecane minimalne parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez firmã Anika Therapeutics w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylnoŝci (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji (w opakowaniu)	Minimalny czas schnięcia
	132°C / 270°F	4 minuty	30 minut ¹

Прóżnia wstępna	134°C / 273°F	3 minuty	
	132°C / 270°F	18 minut ²	50 minut ¹

¹Часы schnięcia różnią się w zależności od wielkości wsadu i należy je wydłużyć w przypadku większych wsadów.

²Ten cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych. Są to parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do dekontaminacji narzędzi, w przypadku których istnieje obawa o skażenie gąbczastymi encefalopatiami przenośnymi (TSE)/chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD). Cykl ten nie może być stosowany w celu inaktywacji skażenia TSE/CJD.

7. Wskazówki dotyczące stosowania:

- Połączyć wkrętak sześciokątny o rozmiarze 3,5 mm z uchwytem z grzechotką Anika pociągając za kołnierz zamykający wkrętaka w kierunku proksymalnego końca wkrętaka. (Szczegółowe informacje dotyczące dołączania dodatkowych trzoneków do wkrętaka znajdują się we wskazówkach dotyczących stosowania uchwytu z grzechotką).
- Wprowadzić wkrętak sześciokątny o rozmiarze 3,5 mm aż zostanie stabilnie umocowany w uchwycie z grzechotką. Konieczne będzie dopasowanie powierzchni trzonka do szczelin znajdujących się na wkręcie, aby w pełni umocować trzonek w uchwycie. W pełni umocowany trzonek powinien umożliwiać zsuwanie się kołnierza w kierunku dystalnego końca trzonka, blokując go w tym położeniu.
- Umieścić tytanową śrubę interferencyjną Anika na części wkrętaka służącej do wkręcania aż zostanie stabilnie umocowana.
- Umieścić śrubę i wkrętak na odpowiednio umieszczonym przewodniku nitinolowym o rozmiarze 1,5 mm Anika, aby doprowadzić śrubę do miejsca wprowadzenia.
- Obracać wkręćtakiem zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu osiągnięcia przez śrubę pożądanej głębokości. Ruch obrotowy wykonywany wkręćtakiem w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara spowoduje usunięcie śruby.
- Wyjąć wkrętak ze śruby, a następnie wyjąć przewodnik.

8. Zdarzenie niepożądane/podlegające zgłoszeniu:

Każdy poważny incydent, który występuje w powiązaniu z wyrobem należy zgłosić zarówno firmie Anika Therapeutics, jak i stosownemu organowi, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

Kraj	Organ	E-mail	Witryna internetowa
Wszystkie	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unia Europejska	Przedstawiciel w WE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Шестограм 3,5 мм (BG)

1. Предназначение:

Шестограмът 3,5 мм е предназначен за поставяне и отстраняване на титанови поддържащи винтове. Дръжките са с 1,5 мм канюли и са проектирани да пасват в дръжката за тресчотка Anika, а могат да пасват и в други дръжки, които използват патронник Hudson.

2. Предупреждения:

- Този продукт е предназначен да се използва само от или по нареждане на лекар.
- Този продукт не трябва да се използва за имплантиране на изделия, различни от титанови поддържащи винтове.
- Не използвайте този продукт, ако той е огънат или има видими повреди по вала или задвижващата част.

3. Материал:

Това изделие е произведено от сплав от неръждаема стомана. Материалите, използвани при производството на това изделие, които са предназначени за поставяне вътре в тялото, са радионепрозрачни и следователно могат да се откриват с конвенционален рентген или флуороскопия.

4. Проверка:

- Проверявайте изделието за повреди на всички етапи на работа.
- Ако откриете повреда, обърнете се към производителя за указания.

5. Почистване:

- Потопете изцяло използваните инструменти в ензимния разтвор и ги оставете да се наикснат за 20 минути. Използвайте найлонова четка с мек косъм, за да почистите внимателно инструмента, докато отстраните всички видими замърсявания. Особено внимание трябва да се обърне на пукнатините, кухините, съчленените повърхности, връзките и други трудни за почистване места. Кухините трябва да се почистват с дълга, тясна четка с мек косъм (напр. четка за почистване на тръби).

- B. Извадете инструмента от ензимния разтвор и го изплакнете с чешмяна вода за минимум 3 минути. Изплакнете старателно и агресивно кухнята, отворите и други труднодостъпни места.
- C. Поставете подготвените почистващи препарати в уреда за сонирание. Потопете изцяло инструмента в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- D. Изплакнете инструмента в пречистена вода за най-малко 3 минути или докато няма следи от кръв или замърсяване по инструмента или в струята от изплакването. Изплакнете старателно и агресивно кухнята, отворите и други труднодостъпни места.
- E. Повторете стъпки от A до D за втори път и се уверете, че в инструмента няма кръв или пръст, преди да преминете към стъпка F.
- F. Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и кърпичка, която не пуска власинки.

6. Стерилизация:

Това изделие не се предоставя стерилно. Изделията се опаковат двойно в опаковъчен материал или торбички, двойно се опаковат в контейнер или тава или се поставят в контейнер за стерилизация за многократна употреба. Комбинирането на две или повече системи може да затрудни ефикасността на стерилизацията до неприемливо ниво. Изделията за многократна употреба се стерилизират с размер на товара, който не надвишава 10 630 грама. Долната таблица предоставя препоръчителните минимални параметри за стерилизация, които са валидирани от Anika Therapeutics за осигуряване на ниво на стерилност 10-6 (SAL):

Тип на цикъла	Минимална температура	Минимално време на експозиция (опакован)	Минимално време за сушене
Предварително вакуумиране	132°C / 270°F	4 минути	30 минути ¹
	134°C / 273°F	3 минути	
	132°C / 270°F	18 минути ²	50 минути ¹

¹Времето за сушене варира в зависимост от размера на зареждането и трябва да се увеличи за по-големи зареждания.

²Този цикъл не е предназначен за използване в Съединените щати. Това са параметрите за дезинфекция/парна стерилизация, препоръчани от Световната здравна организация (СЗО) за преработване на инструменти, при които има опасения за заразяване с TCE/CDJ. Този цикъл не трябва да се използва за инактивация на зараза с TCE/CJD.

7. Указания за употреба:

- A. Свържете 3,5-милиметровия шестограм към дръжката за тресчотка Anika, като издърпате заключващата яка на шестограма към проксималния край на шестограма. (За подробности относно закрепването на аксесоарите към шестограма вижте Указания за употреба на тресчотката).
- B. Поставете 3,5-милиметровия шестограм, докато се захване напълно в дръжката за тресчотка. Необходимо е плоските части на вала да се подравнят с прорезите на шестограма, за да се фиксира напълно валът в дръжката. Напълно прилепналият вал трябва да позволява на маншета да се плъзга към дисталния край на вала, като го фиксира на място.
- C. Поставете титановия поддържащ винт Anika върху задвижващата част на водача, докато се задейства напълно.
- D. Поставете винта и отвертката върху подходящо поставен 1,5-милиметров нитинолов водач на Anika, за да насочите винта към мястото на поставяне.
- E. Завъртете водача по посока на часовниковата стрелка, докато винтът достигне желаната дълбочина. Завъртането на водача в посока, обратна на часовниковата стрелка, води до премахване на винта.
- F. Отстранете отвертката от винта след което отстранете направляващия проводник.

8. Нежелани/ докладвани събития:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва както на Anika Therapeutics, така и на приложимия орган, като се използва следната информация за контакт.

Държава	Орган	Email	Уебсайт
Всички	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Австралия	Администрация за средства с медицинско предназначение (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Европейск и съюз	Представител в ЕО	info@mdssar.com	www.mdssar.com

