



Anika 5.5 – 6.5mm Punch/Tap with Handle
Anika 5,5 – 6,5 mm Punzón/terrajá con mango
Mucotome/taraud 5.5 – 6.5mm avec poignée Anika
Anika 5,5 – 6,5mm-Stanzinstrument/Gewindebohrer mit Griff
Punzone Anika da 5,5– 6,5 mm con impugnatura
Puncionador/Percussionador com Alça de 5,5 – 6,5 mm Anika
Διατρητής/Βύσμα με Λαβή 5,5 – 6,5mm Anika
„Anika“ 5,5–6,5 mm perforatorius (sriegiklis)
Anika 5,5–6,5 mm dor/gjengetapp med håndtak
Anika 5,5–6,5mm stans/tapp med handtag
Dorn/burghiu Anika de 5,5-6,5 mm cu mâner
Wycinak/Gwintownik o rozmiarze 5,5 – 6,5 mm z uchwytem Anika
Перфоратор/накрайник с дръжка 5,5 - 6,5 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

30387 Rev 7
EUF. 07/24


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

 **ANIKA**  2797
www.anika.com
(941)755-7985


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika 5.5 – 6.5mm Punch/Tap with Handle (EN)

1. Intended Use:

The Anika 5.5 – 6.5mm Punch/Tap with Handle is designed to prepare bone for the implantation of the Anika 5.5mm and 6.5mm V-Lox™ PEEK CF and Twist PEEK Suture Anchors.

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 the Anika V-Lox PEEK CF or Twist PEEK Suture Anchors.
- C. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the tip or thread form.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless-Steel Alloy shaft and an Aluminum handle. 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. 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.

5. 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

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

² This 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.

6. Directions for use:

- A. Identify the site for anchor insertion and gently tap the Anika Punch/Tap into the bone until the threads of the Punch/Tap can be engaged.
- B. Rotate the Punch/Tap clockwise into the bone until the top of the laser line is flush with the bone surface.
- C. Carefully remove the Punch/Tap by rotating the handle in a counter-clockwise direction until its threaded portion is clear of the bone.
- D. Insert an Anika V-Lox PEEK CF or Twist PEEK Suture Anchor into the prepared hole.

7. 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

Punzón/terraja Anika 5,5 – 6,5 mm con mango (ES)

1. Uso Previsto:

El punzón/terraja con mango Anika de 5,5 a 6,5 mm está diseñado para preparar el hueso para la implantación de los anclajes de sutura Anika de 5,5 mm y 6,5 mm V-Lox™ PEEK CF y Twist PEEK.

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 ningún dispositivo que no sean los anclajes de sutura Anika V-Lox PEEK CF o Twist PEEK.
- C. No utilizar este producto si está doblado o tiene daños visibles en la punta o en la sección de giro.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado con un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. 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. 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.

5. 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

¹ Los 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.

6. Instrucciones de uso:

- E. Identifique el sitio para la inserción del anclaje y golpee suavemente el Punzón/terraja Anika en el hueso hasta que las roscas del Punzón/terraja puedan engancharse.
- F. Gire el punzón/terraja en sentido horario en el hueso hasta que la línea superior esté a ras con la superficie del hueso.
- G. Retire con cuidado el punzón/terraja girando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la parte roscada quede libre del hueso.
- H. Inserte un anclaje de sutura Anika V-Lox PEEK CF o Twist PEEK en el orificio preparado.

7. 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

Mucotome/taraud 5.5 – 6.5mm avec poignée (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Mucotome/taraud 5.5 – 6.5mm avec poignée Anika est conçu pour préparer l'os à l'implantation des Ancres de suture Anika 5.5mm et 6.5mm V-Lox™ PEEK CF et Twist PEEK.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'implantation de dispositifs autres que les Ancres de suture Anika V-Lox™ PEEK CF et Twist PEEK.
- C. Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il présente des dommages visibles à la forme de l'extrémité ou du fil.

3. Matériaux :

Ce dispositif comprend une tige en alliage acier inoxydable et une poignée en aluminium. 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. Nettoyage :

- A. 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).
- B. 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.
- C. 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.

5. Stérilisation :

Cet appareil 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/MCJ.

6. Instructions d'utilisation :

- A. Identifiez le site d'insertion de l'ancre et enfoncez le mucotome/taraud Anika dans l'os jusqu'à ce que la partie filetée du mucotome/taraud puisse être engagée.
- B. Tournez le mucotome/taraud dans le sens horaire dans l'os jusqu'à ce que le haut de la ligne laser affleure la surface de l'os.
- C. Retirez le mucotome/taraud en tournant la poignée dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que sa partie filetée soit dégagée de l'os.
- D. Insérez une Ancre de suture Anika V-Lox PEEK CF ou Twist PEEK dans la cavité préparée.

7. 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

Anika 5,5 – 6,5mm-Stanzinstrument/Gewindebohrer mit Griff (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das Anika 5,5 – 6,5mm Stanzinstrument/der Gewindebohrer mit Griff wurde entwickelt, um den Knochen zum Implantieren der Anika 5,5mm- und 6,5mm V-Lox™ PEEK CF und der Twist PEEK Fadenanker vorzubereiten.

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 Anika V-Lox PEEK CF oder der Twist PEEK Fadenanker verwendet werden.
- C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Spitze oder Gewindeform aufweist.

3. Material:

Dieses Produkt umfasst einen Schaft aus einer Edelstahllegierung und einen Griff aus Aluminium. 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. 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.
- 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.

5. Sterilisation:

Dieses Gerät 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 hängt von der Belastungsgröße ab und sollte bei stärkeren 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.

6. Anwendungshinweise:

- A. Bestimmen Sie die Stelle, an welcher der Anker eingesetzt werden soll, und bohren Sie das Anika Stanzinstrument/den Gewindebohrer vorsichtig in den Knochen, bis das Gewinde eingreifen kann.
- B. Drehen Sie das Stanzinstrument/den Gewindebohrer im Uhrzeigersinn in den Knochen, bis der obere Rand der Laserlinie bündig mit der Knochenoberfläche abschließt.
- C. Entfernen Sie das Stanzwerkzeug/den Gewindebohrer vorsichtig durch Drehen des Griffs entgegen dem Uhrzeigersinn, bis der Gewindeabschnitt nicht mehr im Knochen steckt.
- D. Führen Sie in das vorbereitete Loch einen Anika V-Lox PEEK CF oder einen Twist PEEK Fadenanker ein.

7. 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

Punzone Anika da 5,5 – 6,5 mm con impugnatura (IT)

1. Uso previsto:

Il punzone Anika da 5,5– 6,5 mm con impugnatura è progettato per preparare l'osso per l'impianto degli ancoraggi di sutura Anika da 5,5 mm e 6,5 mm V-Lox™ PEEK CF e Twist PEEK

1. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Questo prodotto non deve essere utilizzato per impiantare dispositivi diversi dagli ancoraggi di sutura Anika V-Lox PEEK CF o Twist PEEK
- C. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili alla punta o al filamento.

2. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato con un'asta in lega di acciaio inossidabile e un'impugnatura in lega di alluminio. 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.

3. 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 abbinata, 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.

4. 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

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

² Il 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.

5. Istruzioni per l'uso:

- A. Identificare il sito per l'inserimento dell'ancora e picchiettare delicatamente con il punzone Anika nell'osso fino a quando le filettature del punzone possono essere inserite.
- B. Ruotare il punzone in senso orario nell'osso fino a quando la parte superiore della linea laser è a filo con la superficie dell'osso.
- C. Rimuovere con cura il punzone ruotando l'impugnatura in senso antiorario fino a quando la sua parte filettata è completamente esterna all'osso.
- D. Inserire un ancoraggio di sutura Anika V-Lox PEEK CF o Twist PEEK nel foro predisposto.

7. 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

Puncionador/Percussionador com Alça de 5,5 – 6,5 mm Anika (BR)

1. Uso pretendido:

O Puncionador/Percussionador com Alça de 5,5 – 6,5 mm Anika foi projetado para preparar o osso para a implantação das âncoras de sutura V-Lox™ PEEK CF e Twist PEEK de 5,5 mm e 6,5 mm da Anika.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Este produto não deve ser utilizado para implantar outro dispositivo além das Âncoras de Sutura V-Lox PEEK CF ou Twist PEEK da Anika.
- C. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis na porta ou na forma da rosca.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com um eixo de Liga de Aço Inoxidável e uma alça de alumínio. 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. Limpeza:

- A. 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.

5. 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.

6. Instruções de uso:

- A. Identifique o site para inserção de âncora e bata suavemente o pressione o Puncionador/Percussionador Anika no osso até que o Puncionador/Percussionador possam ser engatados.
- B. Gire o Puncionador/Percussionador no sentido horário no osso até que a parte superior da linha do laser esteja nivelada com a superfície do osso.
- C. Remova cuidadosamente o Puncionador/Percussionador girando a alça no sentido anti-horário até que sua parte rosqueada esteja livre do osso.
- D. Insira uma âncora de sutura V-Lox PEEK CF ou Twist PEEK da Anika no orifício preparado.

7. 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

Διατρητής/Βύσμα με Λαβή 5,5 – 6,5mm Anika (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο Διατρητής/Το Βύσμα με Λαβή 5,5 – 6,5mm έχει σχεδιαστεί για την προετοιμασία του οστού για την εμφύτευση των Άγκιστρων Ραμμάτων Anika 5,5mm και 6,5mm V-Lox™ PEEK CF και Twist PEEK.

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 τα Άγκιστρα Ραμμάτων Anika V-Lox PEEK CF ή Twist PEEK.
- C. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν είναι λυγισμένο ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στην μύτη ή στην μορφή του νήματος.

3. Υλικό:

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

4. Καθαρισμός:

- A. Βυθίστε πλήρως τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σε διάλυμα ενζύμου και αφήστε τα να εμβαπτιστούν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάilon 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 συνδεόμενες 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.

5. Αποστείρωση:

Αυτή η συσκευή δεν παρέχεται αποστειρωμένη. Οι συσκευές πρέπει να είναι διπλά τυλιγμένες σε υλικό περιτυλίγματος ή σε σακούλακια, 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

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

² Αυτός 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 επαντεξεργασία 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.

6. Οδηγίες χρήσης:

- A. Προσδιορίστε το σημείο για την εισαγωγή του άγκιστρου και χτυπήστε απαλά τον Διατρητή/το Βύσμα Anika στο οστό μέχρι να εμπλακούν τα σπειρώματα του Διατρητή/Βύσματος.
- B. Περιστρέψτε τον Διάτρητη/το Βύσμα δεξιόστροφα μέσα στο οστό έως ότου το πάνω μέρος της γραμμής λείζερ να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του οστού.
- C. Αφαιρέστε προσεκτικά τον Διατρητή/το Βύσμα περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα έως ότου το τμήμα με σπείρωμα απομακρυνθεί από το οστό.
- D. Εισάγετε ένα Άγκιστρο Ραμμάτων Anika V-Lox PEEK CF ή Twist PEEK στην προετοιμασμένη οπή.

7. 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“ 5,5–6,5 mm perforatorius (sriegiklis) su rankena (LT)

1. Paskirtis:

„Anika“ 5,5–6,5 mm perforatorius (sriegiklis) su rankena skirtas kaului paruošti implantuojant „Anika“ 5,5 mm ir 6,5 mm „V-Lox™ PEEK CF“ ir „Twist PEEK“ siūlų inkarus.

2. Įspėjimai:

- Gaminys skirtas naudoti tik gydytojui arba kitam asmeniui jo nurodymu.
- Gaminio negalima naudoti jokiam kitam prietaisui implantuoti, išskyrus „Anika V-Lox PEEK CF“ arba „Twist PEEK“ siūlų inkarus.
- Nenaudokite gaminio, jei jis yra sulenktas arba yra matomų galiuko ar srieginės formos pažeidimų.

3. Medžiaga:

Prietaisą sudaro nerūdijančio plieno lydinio kotas ir aliuminio rankena. Šio prietaiso gamyboje naudojamos medžiagos, skirtos dėti į kūną, yra nepermatomos, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spindulių aparatu arba atliekant fluoroskopiją.

4. Valymas:

- 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).
- Išimkite instrumentą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- Paruoštas valymo priemones įdėkite į sonikacijos įrenginį. Visiškai panardinkite instrumentą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.
- 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.
- Prieš pereidami prie F žingsnio pakartokite A–D žingsnius, kad ant instrumentų neliktų kraujo ar teršalų žymių.
- Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

5. 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 džiovinimo 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.

6. Naudojimo instrukcija.

- Nustatykite inkaro įvedimo vietą ir švelniai stumtelėkite „Anika“ perforatorių (sriegiklį) į kaulą, kol bus galima įvesti sriegius.
- Sukite perforatorių (sriegiklį) į kaulą pagal laikrodžio rodyklę, kol lazerio linijos viršus bus vienoje plokštumoje su kaulo paviršiumi.
- Atsargiai išimkite perforatorių (sriegiklį) sukdami rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol jo srieginė dalis atsidurs už kaulo.
- Į paruoštą skylę įkiškite „Anika V-Lox PEEK CF“ arba „Twist PEEK“ siūlų inkarą.

7. Nepageidaujami / pranešini įvykiai.

Apie bet kokią 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

Anika 5,5–6,5 mm dor/tapp med håndtak (NO)

1. Tiltent bruk:

Anika 5,5–6,5 mm dor/gjengetapp med håndtak er designet til å forberede beinet for implanteringen av Anika 5,5 mm og 6,5 mm V-Lox™ PEEK CF og Twist PEEK suturankere.

2. Advarsel:

- A. Dette produktet skal bare brukes av eller etter henvisning fra lege.
- B. Dette produktet skal ikke brukes til å implantere noen annen enhet enn Anita V-Lox PEEK CF eller Twist PEEK suturankere.
- C. Ikke bruk dette produktet hvis det er bøyd eller det er synlig skade på tuppen eller gjengene.

3. Materiale:

Denne enheten er produsert av et skaft i rustfritt stål og et aluminiumhåndtak. 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. Rengjøring:

- A. Senk brukte instrumenter helt i enzymoppløsningen og la dem ligge i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust, og skrub instrumentet skånsomt til all synlig smuss er fjernet. Spesiell oppmerksomhet bør vies kroker, 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).
- B. 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.
- C. 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 rensset 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.

5. 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.

6. Bruksanvisning:

- A. Identifiser stedet for ankerinnsetting og trykk Anika dor/gjengetapp forsiktig inn i beinet til trådene til doren/gjengetappen kan kobles til.
- B. Roter doren/gjengetappen med klokken inn i beinet til toppen av laserlinjen er på samme plan som beinoverflaten.
- C. Fjern doren/gjengetappen forsiktig ved å rotere håndtaket mot klokken til den gjengede delen er klar av beinet.
- D. Sett inn et Anika V-Lox PEEK CF eller Twist PEEK suturanker inn i det forberedte hullet.

7. 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

Anika 5,5–6,5 mm stans/tapp med handtag (SE)

1. Avsedd användning:

Anika 5,5–6,5 mm stans/tapp med handtag är utformad för att förbereda ben för implantation av Anika 5,5 mm och 6,5 mm V-Lox™ PEEK CF och vridbara PEEK suturankare.

2. Varningar:

- A. Denna produkt är avsedd att användas av eller på ordination av en läkare.
- B. Denna produkt får inte användas för att implantera någon annan produkt än Anika V-Lox PEEK CF och vridbara PEEK suturankare.
- C. Använd inte denna produkt om den är böjd eller om det finns synliga skador på spetsen eller gängad form.

3. Material:

Denna enhet är tillverkad av ett skaft i rostfritt stållegering och ett handtag i aluminium. 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. Rengöring:

- A. Sänk ner instrumentet som används helt och hållet i enzymlösning och låt dem blötläggas 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 piprensarborste).
- 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 överflödigt fukt från instrumentet med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

5. 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

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

² Denna 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.

6. Anvisningar för användning:

- A. Identifiera platsen för införing av ankare och knacka försiktigt in Anika stans/tapp i benet tills gångorna på stans/tapp kan kopplas in.
- B. Roterastansen/tappen medurs in i benet tills den övre delen av laserlinjen är i jämnhöjd med benytan.
- C. Ta försiktigt bort stansen/tappen genom att vrida handtaget moturs tills den gängade delen är fri från benet.
- D. För in en Anika V-Lox PEEK CF eller vridbart PEEK suturankare i det förberedda hålet.

7. 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-företrädare	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Dorn/burghiu Anika de 5,5-6,5 mm cu mâner (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Dornul/burghiul Anika de 5,5-6,5 mm cu mâner este conceput pentru pregătirea osului pentru implantarea ancorelor de sutură Anika de 5,5 mm și 6,5 mm V-Lox™ PEEK CF și Twist PEEK.

2. Avertismente:

- A. Acest produs este destinat utilizării de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. Acest produs nu trebuie utilizat pentru a implanta orice alt dispozitiv decât ancorele de sutură Anika V-Lox PEEK CF sau Twist PEEK.
- C. Nu utilizați acest produs dacă este îndoit sau dacă se observă daune pe vârf sau pe filet.

3. Material:

Dispozitivul este fabricat dintr-o tijă din aliaj de oțel inoxidabil și un mâner din aluminiu. 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. Curățare:

- A. 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. Lumenul trebuie curățat cu o perie lungă, îngustă, cu peri moi (de exemplu, o perie de curățat țevi).
- B. Scoateți instrumentul din soluția enzimatică și clătiți-l cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Clătiți temeinic și energic lumenul, găurile și alte zone greu accesibile.
- C. 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.
- D. 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 lumenul, găurile și alte zone greu accesibile.
- E. Repetați 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.
- F. Îndepărtați excesul de umiditate de pe instrument cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

5. 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 parametrii 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
Prevacuizare	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

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

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

6. Instrucțiuni de utilizare:

- A. Identificați locul de inserare a ancorei și bateți ușor cu dornul/burghiul Anika în os, până când filetul dornului/burghiului poate fi inserat.
- B. Rotiți dornul/burghiul orar în os, până când partea de sus a liniei laser este la același nivel cu suprafața osului.
- C. Scoateți cu grijă dornul/burghiu, rotind mânerul în sens antiorar, până când partea sa filetată este în afara osului.
- D. Inserați o ancoră de sutură Anika V-Lox PEEK CF sau Twist PEEK în gaura pregătită.

7. Eveniment advers/raportabil:

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat atât companiei Anika Therapeutics, cât și autorității competente, folosind datele de contact.

Țara	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 Europeană	Reprezentantul în CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Wycinak/Gwintownik o rozmiarze 5,5 – 6,5 mm z uchwytem Anika (PL)

1. Przeznaczenie:

Wycinak/Gwintownik o rozmiarze 5,5 – 6,5 mm z uchwytem Anika jest przeznaczony do przygotowania kości na wszczepienie kotwic do szwów V-Lox™ PEEK CF i Twist PEEK o rozmiarze 5,5mm i 6,5mm Anika.

2. Ostrzeżenia:

- A. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.
- B. Nie należy używać tego produktu do wszczepiania jakiegokolwiek innego wyrobu niż kotwice do szwów V-Lox PEEK CF i Twist PEEK Anika.
- C. Nie używać tego produktu jeśli jest on zagięty lub występuje widoczne uszkodzenie końcówki lub formy gwintu.

3. Materiał:

Ten wyrób składa się z trzonu wykonanego ze stopu stali nierdzewnej i uchwyty z aluminium. Materiały użyte do produkcji tego wyrobu, które mają zostać umieszczone wewnątrz organizmu, są radiocieniujące i dlatego można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

4. Czyszczenie:

- A. Użyte narzędzia zanurzyć w całości w roztworze enzymatycznym i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Użyć nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby delikatnie wyszorować narzędzie, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, kanał, powierzchnie zmatowione, połączenia i inne trudne do wyczyszczenia obszary. Kanały należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim włosiem (tj. wyciorem).
- B. Wyjąć narzędzie z roztworu enzymatycznego i płukać w wodzie z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
- C. Umieścić przygotowane środki czyszczące w urządzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45–50 kHz.
- D. Płukać narzędzie w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy na narzędziu lub w wodzie po płukaniu nie będzie śladów krwi ani brudu. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
- E. Przed przejściem do etapu F powtórzyć czynności od A do D drugi raz, aby się upewnić, że narzędzie jest wolne od krwi lub brudu.
- F. Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

5. Sterylizacja:

Wyrób nie jest dostarczany w postaci sterylnej. Wyroby powinny być podwójnie opakowane w materiał opakowaniowy lub torebki, podwójnie opakowane po umieszczeniu ich w pojemniku lub na tacce albo umieszczone wewnątrz pojemnika do sterylizacji wielokrotnego użytku. Łączenie ze sobą dwóch lub większej liczby systemów może ograniczać skuteczność sterylizacji do nieakceptowalnego poziomu. Wyroby wielokrotnego użytku należy sterylizować przy wielkości wsadu nieprzekraczającej 10 630 gramów. Poniższa tabela przedstawia zalecane minimalne parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez firmę Anika Therapeutics w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji (w opakowaniu)	Minimalny czas schnięcia
Próżnia wstępna	132°C / 270°F	4 minuty	30 minut ¹
	134°C / 273°F	3 minuty	
	132°C / 270°F	18 minut ²	50 minut ¹

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

² Ten 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.

6. Wskazówki dotyczące stosowania:

- A. Wyznaczyć miejsce wprowadzenia kotwicy i delikatnie zagwintować wycinak/gwintownik Anika w kości aż do momentu, gdy gwinty wycinaka/gwintownika zostaną umocowane.
- B. Obracać wycinakiem/gwintownikiem w kości w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do momentu, gdy górna część linii lasera znajdzie się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią kości.
- C. Ostrożnie wyjąć wycinak/gwintownik obracając uchwytem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do momentu, gdy część gwintowana znajdzie się poza kością.
- D. Wprowadzić kotwicę do szwów V-Lox PEEK CF lub Twist PEEK Anika do przygotowanego otworu.

7. 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

Перфоратор/накрайник с дръжка 5,5 - 6,5 мм Anika (BG)

1. Предназначение:

Перфоратор/накрайник с дръжка 5,5 - 6,5 мм Anika е предназначен за подготовка на костта за имплантиране на шевни анкери V-Lox™ PEEK CF и Twist PEEK на Anika 5,5 и 6,5 мм.

2. Предупреждения:

- A. Този продукт е предназначен да се използва само от или по нареждане на лекар.
- B. Този продукт не трябва да се използва за имплантиране на други изделия, освен шевните анкери V-Lox™ PEEK CF и Twist PEEK на Anika.
- C. Не използвайте този продукт, ако той е огънат или има видими повреди по накрайника или формата на резбата.

3. Материал:

Това изделие е изработено от вал от неръждаема сплав и алуминиева дръжка. 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. Почистване:

- A. Потопете изцяло използваните инструменти в ензимния разтвор и ги оставете да се накиснат 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 кухината, 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 кухината, 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 къrpичка, която не пуска власинки.

5. 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

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

² Този 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/CDJ.

6. Указания за употреба:

- A. Идентифицирайте мястото за поставяне на анкера и внимателно забийте перфоратора/накрайника Anika в костта, докато резбите на перфоратора/накрайника могат да се захванат.
- B. Завъртете перфоратора/накрайника по посока на часовниковата стрелка в костта, докато горната част на лазерната линия се изравни с повърхността на костта.
- C. Отстранете перфоратора/накрайника, като завъртите дръжката в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато резбовата му част се освободи от костта.
- D. Поставете шевния анкер Anika V-Lox PEEK CF или Twist PEEK в подготвения отвор.

7. 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
Европейски съюз	Представител в ЕО	info@mdssar.com	www.mdssar.com