



Anika Graft Station
Estación de injerto Anika
Système de préparation de greffe Anika
Anika Transplantatstation
Stazione d'innesto Anika
Estação de Enxerto Anika
Σταθμός Μοσχεύματος Anika
„Anika“ transplantantų stotis
Anika transplantasjonsstasjon
Anika transplantatstation
Stację de preparare grefă Anika
Stacja do przeszczepów Anika
Станция за присадки 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

30474 Rev 8
Eff. 08/24

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



www.anika.com
(941)755-7965



 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Graft Station (EN)

1. Intended Use:

The Anika Graft Station is used to assist in the preparation of graft tissue and material used in the repair of ligaments and tendons.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. No component of this instrument is intended to be left in the body.

3. Material:

This product is manufactured from stainless steel, aluminum alloys, and autoclavable plastics.

4. Inspection:

Instruments intended to be reused should be inspected prior to each use to assess damage and wear. Signs of damage and wear include surface discoloration, surface corrosion, surface damage, and general bending, cracking, and fractures. Cutting, drilling, and other instruments intended to have sharp edges will become dull over time, diminishing their ability to function as designed. Review sharp instruments for dullness or damage at the cutting/sharp feature. If the instrument does not pass inspection, do not use the instrument, and notify an Anika representative.

5. Storage:

Products must be stored in a dry place.

6. 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.

7. 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.

After sterilization aseptically transfer device into the sterile field in accordance with the institution's policy.

8. Directions for use:

- A. Aseptically transfer device into sterile field and assemble the Anika Graft Station by placing the Graft Grasper and Tensioner into the keyhole slot in the base. Orient the Graft Grasper and Tensioner so that the large tensioning knob is furthest away from the graft post. Select the Fixed Clamp or GFS (Graft Fixation System) Post and place it in one of the two slots opposite the Graft Grasper and Tensioner and lock it to the base by turning the thumb screw at the base of the post.
- B. Adjust the Graft Grasper and Tensioner so that it can capture the graft by moving it along the slot in the Graft Station Base. Lock the Graft Grasper and Tensioner in position by turning the large knob nearest the base, in a clockwise direction.
- C. The graft can be secured to the Graft Station by looping it mid-substance around the GFS Post and securing the ends of the graft by using the clamps on the Graft Grasper and Tensioner.
- D. Once the graft has been prepared, the large knob on the Graft Grasper and Tensioner can be rotated in a clockwise manner to place tension on the graft. The calibration marks on the Graft Grasper and Tensioner can be used to determine the tension placed on the graft. The calibration marks represent the tension in pounds. Conversion to kilograms is as follows:

10 lbs = 4.5 kg

15 lbs = 6.8 kg

20 lbs = 9.1 kg

9. Device Disposal:

Devices that have evidence of damage must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

10. 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

Estación de injerto Anika (ES)

1. Uso Previsto:

La estación de injerto Anika se utiliza para ayudar en la preparación de tejido de injerto y material utilizado en la reparación de ligamentos y tendones.

2. Advertencias:

- A. Este producto es para su uso exclusivo por un médico, o bajo sus órdenes.
- B. Ninguna parte de este instrumento está diseñada para ser implantada en el cuerpo.

3. Material:

Este producto está fabricado con acero inoxidable, aleaciones de aluminio y plásticos esterilizables en autoclave.

4. Inspección:

Los instrumentos destinados a ser reutilizados deben inspeccionarse antes de cada uso para evaluar daños y desgaste. Los signos de daño y desgaste incluyen decoloración de la superficie, corrosión de la superficie, daño de la superficie y flexión, agrietamiento y fracturas en general. Los instrumentos de corte, perforación y otros instrumentos destinados a tener bordes afilados se desaflarán con el tiempo, lo que disminuirá su capacidad para funcionar según lo diseñado. Revise los instrumentos afilados para ver si están desaflados o dañados en la parte cortante/afilada. Si el instrumento no pasa la inspección, no use el instrumento y notifique a un representante de Anika.

5. Almacenamiento:

Los productos deben almacenarse en un lugar seco.

6. 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 limpiapipas).

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 una segunda vez y asegúrese de que el instrumento esté libre de sangre o suciedad antes de pasar al paso F.

F. Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

7. 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.

Después de la esterilización, transfiera asépticamente el dispositivo al campo estéril de acuerdo con la política de la institución.

8. Instrucciones de uso:

- A. Transfiera asépticamente el dispositivo a un campo estéril y ensamble la estación de injerto Anika colocando la pinza de injerto y el tensor en la ranura de cerradura de la base. Oriente el tensor y la pinza de injerto de modo que la perilla tensora grande quede lo más alejada del poste del injerto. Seleccione la abrazadera fija o el poste GFS (sistema de fijación de injerto) y colóquelo en una de las dos ranuras opuestas al tensor y pinza de injerto y asegúrelo a la base girando el tornillo de mariposa en la base del poste.
- B. Ajuste el tensor y pinza de injerto para que pueda capturar el injerto moviéndolo a lo largo de la ranura de la base de la estación de injerto. Bloquee la pinza de injerto y el tensor en su posición girando la perilla grande más cercana a la base, en sentido horario.
- C. El injerto se puede asegurar a la estación de injerto enroscándolo en la mitad de la sustancia alrededor del poste GFS y asegurando los extremos del injerto usando las abrazaderas del tensor y sujetador de injerto.
- D. Una vez que se ha preparado el injerto, la perilla grande del tensor y sujetador de injerto se puede girar en sentido horario para tensar el injerto. Las marcas de calibración en el tensor y pinza de injerto se pueden utilizar para determinar la tensión aplicada al injerto. Las marcas de calibración representan la tensión en libras. La conversión a kilogramos es la siguiente:

10 libras = 4,5 kg

15 libras = 6,8 kg

20 libras = 9,1 kg

9. Eliminación del dispositivo:

Los dispositivos que tengan evidencia de daños deben eliminarse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

10. 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

Système de préparation de greffe (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Système de préparation de greffe Anika est utilisé dans la préparation du tissu de greffe et du matériau utilisé dans la réparation des ligaments et tendons.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être laissée dans le corps.

3. Matériaux :

Ce produit est fabriqué en alliages d'acier inoxydable et d'aluminium, et contient des plastiques autoclavables.

4. Inspection :

Les instruments devant être réutilisés doivent être inspectés avant chaque utilisation afin d'évaluer les dommages et l'usure. Parmi les signes de dommages et d'usure : décoloration, corrosion et

endommagement de la surface, ainsi qu'une pliure, une fissure ou une rupture. Les instruments de coupe, de perçage et autres instruments à bords coupants s'émoussent avec le temps, ce qui diminue leur capacité à fonctionner comme prévu. Vérifiez que l'élément de coupe/ perçage de vos instruments n'est pas émoussé ou endommagé. Si un instrument ne satisfait pas à l'inspection, ne l'utilisez pas et informez-en un représentant Anika.

5. Stockage :

Les produits doivent être entreposés au sec.

6. 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 par 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.

7. 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.

Après stérilisation, transférer aseptiquement le dispositif vers le champs stérile conformément à la politique de l'institution.

8. Instructions d'utilisation :

- A. Transférez aseptiquement le dispositif vers le champ stérile et assemblez le Système de préparation de greffe en plaçant la Pince/Tenseur de greffe dans la fente sur l'embase. Orientez la Pince/Tenseur de greffe de sorte que le bouton de serrage soit le plus éloigné du tenon de greffe. Sélectionnez le Tenon de la Pince fixe ou du Système de fixation de greffe (GFS) et placez-le dans l'une des deux fentes du côté opposé à la Pince/Tenseur de greffe et verrouillez-le à la base en tournant la vis papillon à la base du tenon.
- B. Réglez la Pince/Tenseur de greffe de sorte à capturer la greffe en le déplaçant le long de la fente à la Base du Système de préparation de greffe. Verrouillez la Pince/Tenseur de greffe en position en tournant le gros bouton le plus près de la base le dans le sens horaire.
- C. La greffe peut être fixée au Système de préparation de greffe en l'enroulant à mi-substance autour du tenon du GFS et en fixant les extrémités de la greffe à l'aide des pinces de la Pince/Tenseur de greffe.
- D. Une fois la greffe préparée, le gros bouton de la Pince/Tenseur de greffe peut être tourné dans le sens horaire pour appliquer une tension à la greffe. Les marques de calibrage sur la Pince/Tenseur de greffe peuvent être utilisées pour déterminer la tension appliquée à la greffe. Les marques de calibrage représentent la tension en livres. Les conversions en kilogrammes sont les suivantes :

10 lbs = 4.5 kg

15 lbs = 6.8 kg

20 lbs = 9.1 kg

9. Mise au rebut des dispositifs :

Les dispositifs montrant des signes évidents de dommage doit être mis au rebut correctement et conformément à la politique de l'établissement.

10. 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 Transplantatstation (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die Anika Transplantatstation wird als Hilfsinstrument beim Vorbereiten von Transplantatgewebe und Material zum Einsatz beim Reparieren von Bändern und Sehnen verwendet.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung bestimmt.
- B. Kein Teil dieses Produkts ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus Edelstahl, Aluminiumlegierungen und autoklavierbarem Kunststoff hergestellt.

4. Überprüfung:

Zur Wiederverwendung bestimmte Instrumente sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigung und Verschleiß inspiziert werden. Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß sind u. a. Verfärbung, Oberflächenkorrosion, Oberflächenschäden und allgemeine Verbiegung, Risse und Frakturen. Zum Schneiden und Bohren bestimmte sowie weitere Instrumente haben scharfe Kanten, die mit der Zeit stumpf werden. Dies reduziert ihre Funktionsfähigkeit. Prüfen Sie, ob scharfe Instrumente stumpfe oder

beschädigte Schneide- oder Bohrfunktionen aufweisen. Instrumente, welche die Inspektion nicht erfolgreich durchlaufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden. Die Anika-Vertretung ist in Kenntnis zu setzen.

5. Lagerung:

Die Produkte sind trocken zu lagern.

6. 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.

7. 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 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.

Nach dem Sterilisieren ist das Produkt anhand aseptischer Techniken und gemäß dem

Einrichtungsprotokoll in den sterilen Bereich zu transferieren.

8. Anwendungshinweise:

- A. Transferieren Sie das Produkt anhand aseptischer Techniken in den sterilen Bereich und fügen Sie die Anika Transplantatstation zusammen. Platzieren Sie dazu den Transplantatgreifer und den Spanner in den Schlüsselochschlitz an der Basis. Richten Sie den Transplantatgreifer und den Spanner so aus, dass der große Spannkopf am weitesten von Transplantatpfosten entfernt ist. Wählen Sie den Fixed Clamp- oder GFS- (Graft Fixation System-)Pfosten aus, platzieren Sie ihn in einen der beiden Schlitz gegenüber dem Transplantatgreifer und Spanner und arretieren Sie ihn an der Basis, indem Sie an der Rändelschraube der Pfostenbasis drehen.
- B. Stellen Sie den Transplantatgreifer und Spanner so ein, dass er das Transplantat ergreifen kann, indem Sie ihn am Schlitz in der Basis der Transplantatstation entlangführen. Um den Transplantatgreifer und Spanner in Position zu arretieren, drehen Sie den großen Knopf in der Nähe der Basis im Uhrzeigersinn.
- C. Das Transplantat kann an der Transplantatstation gesichert werden: Schlingen Sie es mittig um den GFS-Pfosten und sichern Sie die Transplantatenden mit dem Klemmen am Transplantatgreifer und Spanner.
- D. Nachdem das Transplantat vorbereitet wurde, kann der große Knopf zum Spannen des Transplantats im Uhrzeigersinn gedreht werden. Anhand der Kalibrierungsmarken am Transplantatgreifer und Spanner lässt sich die Spannung des Transplantats bestimmen. Die Kalibrierungsmarken stellen die Spannung in Pfund dar. Umrechnung in Kilogramm:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

9. Produkt entsorgen:

Produkte, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit dem Einrichtungsprotokoll entsorgt werden.

10. 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

Stazione d'innesto Anika (IT)

1. Uso previsto:

La stazione d'innesto Anika assiste nella preparazione del tessuto d'innesto e del materiale utilizzato per la riparazione di legamenti e tendini.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Nessun componente di questo strumento è destinato a essere lasciato nel corpo.

3. Materiale:

Questo prodotto è realizzato in acciaio inossidabile, leghe di alluminio e plastica autoclavabile.

4. Ispezione:

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti che si intende riutilizzare devono essere ispezionati per valutarne eventuali danni ed usura. Segni di danno e usura includono scolorimento della superficie, corrosione superficiale, danni alla superficie oltre a piegature, crepe e fratture geniche. Strumenti di taglio, perforazione e altri strumenti destinati ad avere spigoli vivi diventeranno smussati nel tempo, riducendo la loro capacità di funzionare come previsto. Esaminare gli strumenti affilati per verificare se sono smussati o danneggiati nella parte tagliente/affilata. Se lo strumento non supera l'ispezione, non utilizzarlo e comunicarlo al rappresentante Anika.

5. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto.

6. 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.

7. 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.

Dopo la sterilizzazione, trasferire in modo asettico il dispositivo in un campo sterile, in conformità con la politica dell'istituto.

8. Istruzioni per l'uso:

- A. Trasferire in modo asettico il dispositivo nel campo sterile e montare la stazione d'innesto Anika posizionando la pinza e il tenditore di innesto nella fessura del foro per la chiave nella base. Orientare la pinza e il tenditore di innesto in modo che la manopola di tensionamento grande sia più lontana dal perno di innesto. Selezionare il morsetto fisso o il GFS (sistema di fissaggio dell'innesto) e posizionarlo in una delle due fessure opposte alla pinza e al tenditore 'innesto e bloccarlo alla base ruotando la vite a testa zigrinata alla base del perno.
- B. Regolare la pinza e il tenditore d'innesto in modo che possa catturare l'innesto spostandolo lungo la fessura nella base della stazione dell'innesto. Bloccare la pinza e il tenditore per innesto in posizione ruotando la manopola grande più vicina alla base, in senso orario.
- C. L'innesto può essere fissato alla stazione d'innesto avvolgendolo a metà della sostanza attorno al perno GFS e fissando le estremità dell'innesto utilizzando i morsetti sulla pinza e sul tenditore per innesto.
- D. Una volta preparato l'innesto, la manopola grande sulla pinza e sul tenditore per innesto può essere ruotata in senso orario per mettere in tensione l'innesto. I segni di calibrazione sulla pinza e sul tenditore per innesto possono essere utilizzati per determinare la tensione esercitata sull'innesto. I segni di calibrazione rappresentano la tensione in libbre. La conversione in chilogrammi è la seguente:

10 libbre = 4,5 kg

15 libbre = 6,8 kg

20 libbre = 9,1 kg

9. Smaltimento del dispositivo:

I dispositivi che presentano segni di danno devono essere smaltiti correttamente in conformità con la politica dell'istituto.

10. 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

Estação de Enxerto Anika (BR)

1. Uso pretendido:

A Estação de Enxerto Anika é utilizada para auxiliar na preparação de tecido de enxerto e material utilizado na reparação de ligamentos e tendões.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Nenhum componente deste dispositivo foi concebido para ser implantado no corpo.

3. Material:

Este produto é fabricado em aço inoxidável, ligas de alumínio e plásticos autoclaváveis.

4. Inspeção:

Os instrumentos destinados a serem reutilizados devem ser inspecionados antes de cada uso para avaliar danos e desgaste. Os sinais de dano e desgaste incluem descoloração, corrosão e danos na superfície, bem como flexão geral, rachaduras e fraturas. Instrumentos que cortam, perfuram e têm arestas vivas ficarão cegos com o tempo, diminuindo a capacidade de funcionar conforme projetado. Revise os instrumentos afiados para ver se há embotamento ou danos no recurso de corte/afiação. Se o instrumento não passar na inspeção, não o use e notifique um representante da Anika.

5. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados em local seco.

6. 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).

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.

7. 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.

Após a esterilização, transfira assepticamente o dispositivo para o campo estéril de acordo com a política da instituição.

8. Instrukções de uso:

- A. Transfira de forma asséptica o dispositivo para um campo estéril e monte a Estação de Enxerto Anika colocando a pinça de enxerto e o tensor na ranhura da base. Oriente a pinça e o tensor do enxerto de modo que o botão grande de tensionamento fique o mais afastado possível do pino do enxerto. Selecione o grampo fixo ou o poste GFS (Sistema de Fixação de Enxerto) e coloque-o em uma das duas ranhuras opostas à pinça do enxerto e o tensor; trave-o na base girando o parafuso de aperto manual na base do poste.
- B. Ajuste a pinça do enxerto e o tensor para que possam capturar o enxerto, movendo-o ao longo da ranhura na base da estação de enxerto. Trave a pinça de enxerto e o tensor na posição girando o botão grande mais próximo da base, no sentido horário.
- C. O enxerto pode ser fixado à estação de enxerto enrolando-o no meio da substância em torno do poste GFS e fixando as extremidades do enxerto com os grampos na pinça de enxerto e no tensor.
- D. Uma vez preparado o enxerto, o botão grande da pinça do enxerto e do tensor pode ser girado no sentido horário para colocar tensão no enxerto. As marcas de calibração na pinça de enxerto e no tensor podem ser usadas para determinar a tensão colocada no enxerto. As marcas de calibração representam a tensão em libras. A conversão para quilograma se dá da seguinte forma:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

9. Descarte de dispositivo:

Dispositivos que apresentem evidências de danos devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

10. 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

Σταθμός Μοσχεύματος Anika (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο Σταθμός Μοσχεύματος Anika χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην προετοιμασία του ιστού και του υλικού του μοσχεύματος που χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση των συνδέσμων και των τενόντων.

2. Προειδοποιήσεις:

- A. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Κανένα μέρος αυτού του εργαλείου δεν προορίζεται να παραμείνει στο σώμα.

3. Υλικό:

Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα, αλουμινίου και αυτόκλειστα πλαστικά.

4. Έλεγχος:

Τα εργαλεία που προβλέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν θα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για να αξιολογούνται οι ζημιές και η φθορά. Τα σημάδια ζημιών και φθοράς περιλαμβάνουν

αποχρωματισμό της επιφάνειας, επιφανειακή διάβρωση, επιφανειακές φθορές και γενική κάμψη, ρωγμές και σπασίματα. Τα εργαλεία κοπής, διάτρησης και άλλα εργαλεία που προορίζονται να έχουν αιχμηρές ακμές θα γίνουν με την πάροδο του χρόνου θαμπά, μειώνοντας την ικανότητά τους να λειτουργούν όπως έχουν σχεδιαστεί. Ελέγξτε τα αιχμηρά εργαλεία για αμβλύτητα ή ζημιά στο χαρακτηριστικό κοπής/αιχμής. Εάν το εργαλείο δεν περάσει τον έλεγχο, μην το χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε έναν αντιπρόσωπο της Anika.

5. Αποθήκευση:

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος.

6. 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 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.

Γ. 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.

Δ. 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.

Ε. Επαναλάβετε τα βήματα A-Δ για δεύτερη φορά και διασφαλίστε ότι το εργαλείο είναι καθαρό από αίμα ή ακαθαρσίες πριν προχωρήσετε στο βήμα ΣΤ.

ΣΤ. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.

7. 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

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 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.

Μετά την αποστείρωση, μεταφέρετε τη συσκευή ασηπτικά στο αποστειρωμένο πεδίο σύμφωνα με την

πολιτική του ιδρύματος.

8. Οδηγίες χρήσης:

- A. Μεταφέρετε ασηπτικά τη συσκευή σε αποστειρωμένο πεδίο και συναρμολογήστε το Σταθμό Μοσχεύματος Anika τοποθετώντας το Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος στην υποδοχή κλειδαρότρυπας της βάσης. Προσανατολίστε το Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος έτσι ώστε το μεγάλο κουμπί τάνυσης να βρίσκεται πιο μακριά από το στύλο του μοσχεύματος. Επιλέξτε τον σταθερό σφιγκτήρα ή το στύλο GFS (Σύστημα Στερέωσης Μοσχεύματος) και τοποθετήστε τον σε μία από τις δύο υποδοχές που βρίσκονται απέναντι από το Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος και ασφαλίστε τον στη βάση περιστρέφοντας τη βίδα με τον αντίχειρα στη βάση του στύλου.
- B. Ρυθμίστε το Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος έτσι ώστε να μπορεί να συλλάβει το μόσχευμα μετακινώντας το κατά μήκος της σχισμής στη Βάση του Σταθμού Μοσχεύματος. Κλειδώστε το Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος στη θέση του, περιστρέφοντας το μεγάλο κουμπί που βρίσκεται πλησιέστερα στη βάση, δεξιόστροφα.
- C. Το μόσχευμα μπορεί να στερεωθεί στο Σταθμό Μοσχεύματος κάνοντας βρόχο στη μέση της ουσίας γύρω από τον στύλο GFS και ασφαρίζοντας τα άκρα του μοσχεύματος με τη χρήση των σφιγκτήρων στο Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος.
- D. Αφού προετοιμαστεί το μόσχευμα, το μεγάλο κουμπί στο Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα για να τοποθετηθεί τάση στο μόσχευμα. Τα σημάδια βαθμονόμησης στο Εργαλείο Συγκράτησης και Τάνυσης Μοσχεύματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της τάσης που τοποθετείται στο μόσχευμα. Τα σημάδια βαθμονόμησης αντιπροσωπεύουν την τάση σε λίβρες. Η μετατροπή σε χιλιόγραμμα έχει ως εξής:

10 lbs = 4,5kg

15 lbs = 6,8kg

20 lbs = 9,1kg

9. Απόρριψη Συσκευής:

Οι συσκευές που έχουν ενδείξεις βλάβης πρέπει να απορρίπτονται δεόντως σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

10. 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“ transplantantų stotis (LT)

1. Paskirtis:

„Anika“ transplantantų stotis naudojama kaip pagalbinė priemonė, padedanti paruošti transplantato audinį ir medžiagą, naudojamą atstatant raiščius ir sausgysles.

2. Įspėjimai:

- A. Gaminys skirtas naudoti tik gydytojui arba kitam asmeniui jo nurodymu.
- B. Jokio instrumento komponento negalima palikti kūne.

3. Medžiaga:

Gaminys pagamintas iš nerūdijančio plieno, aliuminio lydinio ir autoklavuojamų plastikų.

4. Patikra.

Instrumentus, kurie skirti naudoti pakartotinai, būtina patikrinti kiekvieną kartą prieš naudojant ir įvertinti jų susidėvėjimą bei pažeidimus. Pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai yra paviršiaus spalvos pasikeitimas, paviršiaus korozija, paviršiaus pažeidimai, bendras sulenkimas, įtrūkimai ir lūžiai. Pjovimo, gręžimo ir kiti instrumentai, kurių briaunos turi būti aštrios, laikui bėgant nusitrina, todėl sumažėja jų gebėjimas veikti pagal paskirtį. Peržiūrėkite aštrius instrumentus, ar pjovimo (aštrinimo) elementas nėra matinis arba pažeistas. Jeigu instrumentas neišlaiko patikros, jo nenaudokite; praneškite apie tai „Anika“ atstovui.

5. Laikymas:

Gaminius reikia laikyti sausoje vietoje.

6. 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).

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 neliktų kraujo ar teršalų žymių.

F. Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste

7. 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.

Po sterilizacijos aseptiškai perkelkite prietaisą į sterilų lauką pagal įstaigos politiką.

8. Naudojimo instrukcija.

- A. Pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai: paviršiaus spalvos pasikeitimas, paviršiaus korozija, paviršiaus pažeidimai, bendras sulenkimas, įtrūkimai ir lūžiai. Pjovimo, gręžimo ir kiti instrumentai, kurių briaunos turi būti aštrios, laikui bėgant nusitrina, todėl sumažėja jų gebėjimas veikti pagal paskirtį. Pasirinkite fiksuotąjį spaustuką arba GFS (transplantantų fiksavimo sistemos) stulpelį, įstatykite jį į vieną iš dviejų lizdų, esančių priešais griebtuvą ir įtempiklį, ir užfiksuokite jį prie pagrindo sukdami stulpelio pagrinde esantį sparnuotąjį varžtą.
- B. Sureguliuokite transplantanto griebtuvą ir įtempiklį taip, kad jis galėtų užfiksuoti transplantatą, judindami jį išilgai transplantantų stoties pagrindo lizdo. Užfiksuokite transplantantų griebtuvą ir įtempiklį nustatytoje padėtyje sukdami arčiausiai pagrindo esančią didžiąją rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
- C. Transplantatą galima pritvirtinti prie transplantantų stoties, apsukant jį viduryje aplink GFS stulpelį ir įtvirtinant transplantanto galus naudojant ant transplantanto griebtuvo ir įtempiklio spaustukus.
- D. Paruošus transplantatą, galima pasukti didelę transplantanto griebtuvo ir įtempiklio rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad transplantatas būtų įtemptas. Kalibravimo žymės ant transplantanto griebtuvo ir įtempiklio gali būti naudojamos transplantantui įtempti. Kalibravimo žymės rodo įtempimą svarais. Perskaičiavimas į kilogramus atliekamas taip:

10 sv. = 4,5 kg

15 sv. = 6,8 kg

20 sv. = 9,1 kg

9. Prietaiso šalinimas.

Prietaisai, kurie yra pažeisti, turi būti tinkamai sunaikinti pagal įstaigos politiką.

10. 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

Anika transplantasjonsstasjon (NO)

1. Tiltenkt bruk:

Anika transplantasjonsstasjonen brukes til å assistere med forberedelsen av transplantasjonsvev og materiale som brukes i reparasjonen av bånd og sener.

2. Advarsel:

- A. Dette produktet skal bare brukes av eller etter henvisning fra lege.
- B. Ingen komponenter av dette instrumentet er ment til å bli værende i kroppen.

3. Materiale:

Dette produktet produseres fra rustfritt stål, aluminiumlegeringer og autoklavplast.

4. Inspeksjon:

Instrumenter som er beregnet for gjenbruk, må inspiseres før hver bruk for å vurdere skader og slitasje. Tegn på skade og slitasje inkluderer misfarging av overflate, korrosjon av overflate, overflateskade og generell bøying, sprekker og brister. Instrumenter for kutting, drilling og andre formål som skal ha skarpe kanter, blir sløve over tid, noe som reduserer evnen deres til å fungere som de skal. Sjekk skarpe instrumenter for sløvhets eller skade av kuttende/skarpe funksjoner. Hvis instrumentet ikke består inspeksjonen, må det ikke brukes, og en Anika-representant må varsles.

5. Oppbevaring:

Produkter må oppbevares på et tørt sted.

6. 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.

7. Sterilisering:

Denne enheten leveres ikke sterilisert. Enheter skal dobbelpakkes i innpakningsmaterialer 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.

Etter sterilisering flytter du enheten på en steril måte til det sterile området i henhold til retningslinjene til institusjonen.

8. Bruksanvisning:

- A. Flytt enheten på en steril måte til et sterilt område og monter Anika transplantasjonsstasjonen ved å sette transplantasjonsgriperen og strammeren inn i nøkkelhullsporet i basen. Rett transplantasjonsgriperen og strammene slik at den store strammeknotten er lengst unna transplantasjonsstøtten. Velg den faste klemmen eller GFS-støtten (system for transplantasjonsbinding) og sett den i en av de to sporene motsatt for transplantasjonsgriperen og strammeren, og lås den til basen ved å vri vingeskruen ved basen til støtten.
- B. Juster transplantasjonsgriperen og strammeren slik at den kan fange inn transplantasjonen, ved å bevege den langs sporet i basen til transplantasjonsstasjonen. Lås transplantasjonsgriperen og strammeren i posisjon ved å dreie den store knotten nærmest basen med klokken.
- C. Transplantasjonen kan festet til transplantasjonsstasjonen ved å lage løkke med den i mellomstoff rundt GFS-støtten og feste endene av transplantasjonen ved å bruke klemmene på transplantasjonsgriperen og strammeren.
- D. Når transplantasjonen er blitt forberedt, kan den store knotten på transplantasjonsgriperen og strammeren roteres med klokken for å skape spenning på transplantasjonen. Kalibreringsmerkene på transplantasjonsgriperen og strammeren kan brukes til å fastslå spenningen som settes på transplantasjonen. Kalibreringsmerkene representerer spenningen i pund. Konvertering til kilogram er som følger:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

9. Avhending av enhet:

Enheter som viser tegn på skade, må avhendes på riktig måte i henhold til retningslinjene til institusjonen.

10. 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 transplantatstasjon (SE)

1. Avsedd användning:

Anika transplantatstasjon används för att förbereda vävnadstransplantat och material som används vid reparation av ligament och senor.

2. Varningar:

- A. Denna produkt är avsedd att användas av eller på ordination av en läkare.
- B. Ingen del av detta instrument är avsett att lämnas kvar i kroppen.

3. Material:

Denna produkt är tillverkad av rostfritt stål, aluminiumlegeringar och autoklaverbar plast.

4. Inspektion:

För att bedöma skador och slitage på instrument som är avsedda för återanvändning ska de inspekteras före varje användning. Tecken på skador och slitage är missfärgning av ytan, ytkorrosion, ytskador samt allmän böjning, sprickbildning och brott. Instrument som används för skärande och borrarande samt likande instrument kan ha vassa kanter som blir slöa med tiden, vilket minskar deras förmåga att fungera på avsett vis. Granska vassa instrument för att kontrollera om de har blivit slöa eller skadade vid skärande/slipande funktioner. Om instrumentet inte klarar inspektionen ska du inte använda instrumentet och detta ska meddelas till en Anika-representant.

5. Lagring:

Produkter måste lagras på en torr plats.

6. Rengöring:

A. Sänk ner instrument 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, håll 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, håll 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.

7. 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.

Efter sterilisering ska produkten överföras aseptiskt till det sterila området i enlighet med institutionens policy.

8. Anvisningar för användning:

- A. Överför enheten aseptiskt till sterilt område och montera Anika transplantatstation genom att placera transplantatgripen och spännaren i nyckelhålsöppningen i basen. Rikta in transplantatgripen och spännaren så att den stora spännratten är längst bort från transplantatstolpen. Välj den fasta klämman eller GFS-stolpen (Graft Fixation System) och placera den i ett av de två slitarna mitt emot transplantatgripen och spännaren och lås fast den i basen genom att vrida på tumskruven vid stolpens bas.
- B. Justera transplantatgripen och spännaren så att den kan fånga upp transplantatet genom att föra den längs slitarna i transplantatstationens bas. Lås transplantatgripen och spännaren i läge genom att vrida den stora ratten närmast basen medurs.
- C. Transplantatet kan fästas på transplantatstation genom att slingra den i mitten runt GFS-stolpen och fästa transplantatets ändar med hjälp av klämmorna på transplantatgripen och spännaren.
- D. När transplantatet har förberetts kan den stora ratten på transplantatgripen och spännaren vridas medurs för att spänna ut transplantatet. Kalibreringsmärkena på transplantatgripen och spännaren kan användas för att bestämma den spänning som läggs på transplantatet. Kalibreringsmärkena anger spänningen i pounds. Omvandling till kilogram är enligt följande:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

9. Kassering av produkter:

Produkter som uppvisar tecken på skada måste kasseras på lämpligt sätt i enlighet med institutionens policy.

10. 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
Europeisk unionen	EG-företrädare	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Stație de preparare grefă Anika (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Stația de preparare grefă Anika se folosește pentru a facilita prepararea țesutului de grefă și a materialului utilizat în repararea ligamentelor și tendoanelor.

2. Avertismente:

- A. Acest produs este destinat utilizării de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. Nicio componentă a acestui instrument nu este destinată să fie lăsată în organism.

3. Material:

Acest produs este fabricat din oțel inoxidabil, aliaje de aluminiu și plastic autoclavabil.

4. Inspecție:

Instrumentele care sunt destinate să fie reutilizate trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare pentru a evalua deteriorarea și uzura. Semnele de deteriorare și uzură includ decolorarea suprafeței, corodarea suprafeței, deteriorarea suprafeței și îndoirea generală, crăparea și fisurarea. Instrumentele de tăiat, găurit și alte instrumente concepute să aibă margini ascuțite se vor toci în timp, diminuându-și abilitatea

de a funcționa așa cum este prevăzut. Controlați instrumentele ascuțite să nu prezinte tocire sau deteriorare la nivelul elementului de tăiere/ascuțite. În cazul în care instrumentul este respins la inspecție, nu utilizați instrumentul și anunțați un reprezentant al Anika.

5. Depozitare:

Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat.

6. 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. Lumenele trebuie curățate 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 lumenele, 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 lumenele, 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.

7. 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
Prevacuumare	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 parametri 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 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.

După sterilizare, transferați în condiții aseptice dispozitivul într-un câmp steril, conform politicii instituției.

8. Instrucțiuni de utilizare:

A. Transferați aseptice dispozitivul în câmpul steril și asamblați stația de preparare grefă Anika, plasând prehensorul și întinzătorul de grefă în fanta prevăzută în bază. Orientați prehensorul și întinzătorul de grefă astfel încât butonul întinzător mare să fie cât mai departe posibil de știftul pentru grefă. Selectați clema fixă sau știftul GFS (sistem de fixare a grefei) și poziționați-o în

una dintre fantele din partea opusă prehensorului și întinzătorului de grefă și blocați-o în bază prin rotirea șurubului de strângere de la baza știftului.

- B. Reglați prehensorul și întinzătorul de grefă astfel încât să poată prinde grefa, deplasându-le de-a lungul fantei din baza stației pentru grefă. Blocați prehensorul și întinzătorul de grefă pe poziție, rotind butonul mare de lângă bază, în sens orar.
- C. Grefa poate fi fixată pe stația pentru grefă prin înfășurarea acesteia la mijlocul știftului GFS și fixarea capetelor grefei cu ajutorul clemelor pe prehensorul și întinzătorul de grefă.
- D. Odată pregătită grefa, butonul mare de pe prehensorul și întinzătorul de grefă poate fi rotit în sens orar astfel încât să întindă grefa. Semnele de calibrare de pe prehensorul și întinzătorul de grefă se pot folosi pentru a determina tensiunea aplicată grefei. Semnele de calibrare reprezintă tensiunea în livre. Convertirea în kilograme este după cum urmează:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

9. Eliminarea dispozitivului:

Dispozitivele care prezintă urme de deteriorare trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu politica instituției.

10. 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

Stacja do przeszczepów Anika (PL)

1. Przeznaczenie:

Stacja do przeszczepów Anika jest stosowana w celu pomocy w przygotowaniu tkanek przeszczepu i materiału wykorzystywanego w naprawie więzadeł i ścięgien.

2. Ostrzeżenia:

- A. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.
- B. Żaden element tego narzędzia nie jest przeznaczony do pozostawienia go w organizmie.

3. Materiał:

Ten produkt jest wytwarzany ze stali nierdzewnej, stopów aluminium i tworzyw sztucznych nadających się do sterylizacji w autoklawie.

4. Kontrola:

Narzędzia przeznaczone do ponownego użytku należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń i zużycia. Oznaki uszkodzenia i zużycia to odbarwienie powierzchni, korozja powierzchni, uszkodzenie powierzchni oraz ogólne zagięcia, pęknięcia i złamania. Narzędzia do cięcia, wiercenia i inne, które mają ostre krawędzie z czasem stają się tępe, co ogranicza ich funkcjonowanie zgodnie z przeznaczeniem. Ostre narzędzia należy poddać ocenie, aby sprawdzić czy ich ostrość/zdolność do cięcia nie uległy stopieniu lub uszkodzeniu. Jeśli narzędzie nie przejdzie kontroli, nie należy go używać i należy powiadomić o tym przedstawiciela firmy Anika.

5. Przechowywanie:

Produkty należy przechowywać w suchym miejscu.

6. 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.

7. 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.

Po przeprowadzeniu sterylizacji, w aseptyczny sposób przenieść wyrób do sterylnego pola, zgodnie z zasadami panującymi w danej instytucji.

8. Wskazówki dotyczące stosowania:

A. W aseptyczny sposób przenieść wyrób do sterylnego pola, a następnie zamontować stację do przeszczepów Anika, umieszczając chwytak i napinacz do przeszczepów w szczelinie w kształcie dziurki od klucza znajdującej się u podstawy. Ustawić chwytak i napinacz do przeszczepów w taki sposób, aby duże pokrętło napinające znajdowało się jak najdalej od stanowiska przeszczepu. Wybrać stanowisko stałego nacisku lub GFS (system mocowania przeszczepu) i umieścić go w jednej z dwóch szczelin znajdujących się naprzeciwko chwytaka i napinacza do przeszczepów, a następnie przytwierdzić do podstawy przekręcając śrubę motylkową znajdującą się u podstawy stanowiska.

B. Dostosować chwytak i napinacz do przeszczepów tak, aby mógł uchwycić przeszczep,

пресувайќа го vzdлуз szczeliny znajdujacej się u podstawy stacji do przeszczepów. Zablockować chwytak i napinacz do przeszczepów w odpowiednim położeniu, przekręcając duże pokrętko znajdujące się najbliżej podstawy, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- C. Przeszczep można zabezpieczyć na stacji do przeszczepów przyczepiając go na pętlach założonych w połowie wokół stanowiska GFS, a następnie zabezpieczając końce przeszczepu przy pomocy zacisków znajdujących się na chwytaku i napinaczu do przeszczepów.
- D. Po przygotowaniu przeszczepu można przekręcić dużym pokrętkiem znajdującym się na chwytaku i napinaczu do przeszczepów w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu nadania napięcia przeszczepowi. Oznaczeń kalibracyjnych znajdujących się na chwytaku i napinaczu do przeszczepów można użyć w celu określenia napięcia nadanego przeszczepowi. Oznaczenia kalibracyjne oznaczają napięcie wyrażone w funtach. Konwersja na kilogramy jest następująca:

10 funtów = 4,5 kg

15 funtów = 6,8 kg

20 funtów = 9,1 kg

9. Utylizacja wyrobu:

Wyroby noszące ślady uszkodzenia należy w odpowiedni sposób zutylizować, zgodnie z zasadami panującymi w danej instytucji.

10. 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

Станция за присаждане Anika (BG)

1. Предназначение:

Станцията за присадки на Anika се използва за подпомагане на подготовката на тъкани и материали за присаждане, използвани за възстановяване на връзки и сухожилия.

2. Предупреждения:

- A. Този продукт е предназначен да се използва само от или по нареждане на лекар.
- B. Нито един от компонентите на този инструмент не е предназначен да бъде оставен в тялото.

3. Материал:

Този продукт се произвежда от неръждаема стомана, алуминиеви сплави и автоклавируеми пластмаси.

4. Проверка:

Инструментите, предназначени за повторна употреба, трябва да се проверяват преди всяка употреба, за да се прецени дали не са повредени или износени. Признаците на повреда и износване включват обезцветяване на повърхността, корозия на повърхността, повреди по повърхността и общо огъване, напукване и счупване. Инструментите за рязане, пробиване и други инструменти с остри ръбове с течение на времето се затъпават, което намалява способността им да функционират по предназначение. Преглеждайте острите инструменти за тъпота или повреда в областта на режещия/острия елемент. Ако инструментът не премине успешно проверката, не го използвайте и уведомете представител на Anika.

5. Съхранение:

Продуктите трябва да се съхраняват на сухо място.

6. 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 кърпичка, която не пуска власинки.

7. 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 зареждането и трябва да се увеличи за по-големи зареждания.

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/CJD.

След стерилизацията асептично преместете изделието в стерилното поле в съответствие с правилата на институцията.

8. Указания за употреба:

A. Асептично преместете изделието в стерилно поле и сглобете станцията за присадки Anika, като поставите държача за присадки и обтегача в отвора за ключа в основата. Ориентирайте държача и обтегача за присадки така, че голямото копче за обтягане да е

най-отдалечено от стойката на присадката. Изберете фиксираната скоба или стойката на GFS (Система за фиксиране на присадки) и я поставете в един от двата отвора срещу държача и обтегача на присадката и я застопорете към основата, като завъртите винта с палец в основата на стойката.

- B. Настройте държача и обтегача на присадката така, че да може да улавя присадката, като я премества по протежение на прореза в основата на Базова станция за присадки. Заклучете държача за присадки и обтегача в позиция, като завъртите голямото копче, намиращо се най-близо до основата, по посока на часовниковата стрелка.
- C. Присадката може да бъде закрепена към станцията за присаждане, като се завърти по средата на субстанцията около стойката на GFS и се закрепят краищата на присадката с помощта на скобите на държача за присаждане и обтегача.
- D. След като трансплантатът е подготвен, голямото копче на държача и обтегача за трансплантати може да се завърти по посока на часовниковата стрелка, за да се обтегне трансплантатът. Маркировките за калибриране на държача и обтегача могат да се използват за определяне на напрежението, което се поставя върху присадката. Марките за калибриране представят напрежението в килограми. Конвертирането в килограми е следното:

10 lbs= 4,5 kg

15 lbs= 6,8 kg

20 lbs= 9,1 kg

9. Изхвърляне на изделието:

Изделията, които имат следи от повреда, трябва да бъдат унищожени по подходящ начин в съответствие с политиката на институцията.

10. 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

