



Anika Threaded Dilator
Dilatador Roscado Anika
Dilatateur fileté Anika
Anika Gewindedilator
Dilatatore filettato Anika
Dilatador Rosqueado Anika
Διαστολέας με Σπείρωμα Anika
„Anika“ srieginis plėstuvė
Anika gjenget dilatator
Anika gängad dilatator
Dilatator filetat Anika
Rozszerzacz gwintowany Anika
Дилататор с резьба 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

Instructions for Use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso
Οδηγίες χρήσης
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Användarinstruktioner
Instrucțiuni de utilizare
Instrukcja użytkowania
Инструкции за употреба

30635 Rev 7
Eff. 08/24

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

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

CE 2797
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Threaded Dilator (EN)

1. Intended Use:

The Anika Threaded Dilator is designed to create a starter hole to ease the insertion of Interference Screws in Bone-Tendon/Ligament-Bone ACL Reconstructions. The Threaded Dilator is cannulated and is compatible with 1.5mm or less Guide Wires.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.
- C. This device is only to be used when sufficient bone quality and implant/graft size exists such that fixation is not compromised.
- D. This device is not intended to be used as an implant.
- E. Placing off-axis loads on the threaded dilator may cause damage to the device.
- F. Placing off-axis loads on the guide pin by deflecting the threaded dilator may cause damage to both the threaded dilator and the guide pin.
- G. Caution: Common risks consistent with surgery may include: bone/tissue damage, revision surgery, soft tissue irritation, infection, allergic reactions.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless-Steel Alloy and may include an aluminum alloy handle. The materials used in the manufacture of this device are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

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. Instructions for use:

- Aseptically transfer device into sterile field and place the Threaded Dilator over an appropriately placed 1.5mm Guide Wire to guide the dilator into the insertion site.
- Rotate the Threaded Dilator clockwise until the dilator has reached the desired depth.
- Rotate the Threaded Dilator counterclockwise to remove the dilator.
- Place the desired Interference Screw over the Guide Wire and insert per applicable Instructions for Use.

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

Dilatador Roscado Anika (ES)

1. Uso Previsto:

El dilatador roscado Anika está diseñado para crear un orificio inicial para facilitar la inserción de tornillos de interferencia en reconstrucciones del LCA hueso-tendón/ligamento-hueso. El dilatador roscado está canulado y es compatible con agujas guía de 1,5 mm o menos.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. No utilizar este producto si está doblado o tiene daños visibles en el vástago o en la sección de giro.
- C. Este dispositivo solo debe utilizarse cuando exista calidad ósea y tamaño de implante/injerto suficientes para que la fijación no se vea comprometida.
- D. Este producto no está diseñado para utilizar como implante.
- E. Colocar cargas fuera del eje sobre el dilatador roscado puede causar daños al dispositivo.
- F. Colocar cargas fuera del eje en el pasador guía desviando el dilatador roscado puede causar daños tanto al dilatador roscado como al pasador guía.
- G. Precaución: Los riesgos comunes consistentes con la cirugía pueden incluir: daño a los huesos/tejidos, cirugía de revisión, irritación de los tejidos blandos, infección y reacciones alérgicas.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado con una aleación de acero inoxidable y puede incluir un mango de aleación de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y, por consiguiente, pueden detectarse con radiografía o fluoroscopia convencionales.

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 desafilarán con el tiempo, lo que disminuirá su capacidad para funcionar según lo diseñado. Revise los instrumentos afilados para ver si están desafilados 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:

- Transfiera asépticamente el dispositivo a un campo estéril y coloque el dilatador roscado sobre un alambre guía de 1,5 mm colocado adecuadamente para guiar el dilatador hacia el sitio de inserción.
- Gire el dilatador roscado en sentido horario hasta que haya alcanzado la profundidad deseada.
- Gire el dilatador roscado en sentido antihorario para retirarlo.
- Coloque el tornillo de interferencia deseado sobre la aguja guía e insértelo según las instrucciones de uso correspondientes.

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

Dilatateur fileté Anika (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Dilatateur fileté Anika est conçu pour créer un avant-trou et faciliter l'insertion des Vis d'interférence dans le cadre de Reconstructions LCA Os-Tendon/Ligament-Tendon. Le Dilatateur fileté est canulé et il est compatible avec des Câbles de guide de 1.5mm ou moins.

2. Avertissements :

- H. Attention : Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- I. Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il y a des dommages visibles sur le manche ou à la section d'entraînement.
- J. Ce dispositif doit être utilisé uniquement lorsque l'os est de qualité suffisante et que la taille de l'implant/greffe ne peut pas compromettre cette fixation.
- K. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme implant.
- L. Placer des charges excentrées sur le dilateur fileté peut endommager le dispositif.
- M. Placer des charges excentrées sur l'axe guide en déviant la mèche/alésoir peut endommager à la fois le dilateur fileté et l'axe guide.
- N. Attention : Les risques fréquents liés à l'acte chirurgical peuvent inclure un endommagement de l'os ou des tissus, une chirurgie de reprise, une irritation des tissus mous, une infection, des réactions allergiques.

3. Matériaux :

Cet appareil est fabriqué à partir d'un alliage d'acier inoxydable et peut inclure une poignée en alliage d'aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de cet appareil sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

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 avec des 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.

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. Mode d'emploi :

- Transférez aseptiquement le dispositif vers le champ stérile et placez le Dilatateur fileté au-dessus d'un Câble guide de 1.5mm correctement positionné pour guider le dilatateur dans le site d'insertion.
- Tournez le Dilatateur fileté dans le sens horaire jusqu'à ce que la vis ait atteint la profondeur désirée.
- Tournez le Dilatateur fileté dans le sens antihoraire pour le retirer.
- Placez la Vis d'interférence au-dessus du Câble guide et insérez selon les Instructions d'utilisation applicables.

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 Gewindedilator (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Der Anika Gewindedilator wurde entwickelt, um ein Starterloch zum leichteren Einsetzen von Interferenzschrauben bei Knochen-Sehnen/Band-Knochen ACL-Rekonstruktionen herzustellen. Der Gewindedilator ist kanüliert und mit Führungsdrähten bis zu 1,5mm kompatibel.

2. Warnhinweise:

- O. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- P. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Schaft oder Körner aufweist.
- Q. Dieses Produkt darf nur verwendet werden, wenn eine ausreichende Knochenqualität vorliegt und das Implantat/Transplantat groß genug ist, dass die Befestigung kein Problem darstellt.
- R. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- S. Durch auf den Gewindedilator einwirkende nicht zentrierte Belastungen kann das Produkt beschädigt werden.
- T. Das Aufbringen von nicht zentrierten Belastungen auf den Führungsstift durch Umlenken des Gewindedilators können Schäden sowohl am Gewindedilator als auch am Führungsstift entstehen.
- U. Vorsicht: Häufige mit Operationen einhergehende Risiken sind u. a. Knochen-/Gewebeschäden, Revisionsoperationen, Weichgewebereizung, Infektion, allergische Reaktionen.

3. Material:

Das Produkt ist aus einer Edelstahllegierung gefertigt. Der Griff kann aus einer Aluminiumlegierung bestehen. Die in diesem Produkt verwendeten Materialien sind röntgenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden.

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 generell 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:

- Transferieren Sie das Produkt anhand aseptischer Techniken in den sterilen Bereich und platzieren Sie den Gewindedilator über einem entsprechend positionierten 1,5mm Führungsdraht, um den Dilator in die Anwendungsstelle zu führen.
- Drehen Sie den Dilator im Uhrzeigersinn, bis er die gewünschte Tiefe erreicht hat.
- Durch Drehen des Gewindedilators entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen Sie den Dilator.
- Die gewünschte Interferenzschraube über dem Führungsdraht platzieren und gemäß Gebrauchsanweisung einsetzen.

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
-------------------	---	--	--

Dilatatore filettato Anika (IT)

1. Uso previsto:

Il dilatatore filettato Anika è progettato per creare un foro iniziale per facilitare l'inserimento delle viti ad interferenza nelle ricostruzioni osso-tendine / legamento-osso del legamento crociato anteriore. Il dilatatore filettato è cannulato ed è compatibile con fili guida da 1,5 mm o più piccoli.

2. Avvertenze:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili al corpo o alla sezione di azionamento.
- C. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo quando esiste una qualità ossea sufficiente e una dimensioni dell'impianto/innesto tali da non compromettere la fissazione.
- D. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- E. Il posizionamento di carichi fuori asse sul dilatatore filettato può causare danni al dispositivo.
- F. Il posizionamento di carichi fuori asse sul perno di guida deviando il dilatatore filettato può causare danni sia al dilatatore filettato che al perno guida.
- G. Attenzione: i rischi comuni associati a un intervento chirurgico possono includere: danni alle ossa/ai tessuti, intervento chirurgico di revisione, irritazione dei tessuti molli, infezioni, reazioni allergiche.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato in lega di acciaio inossidabile e può includere una maniglia in lega di alluminio. Il materiale utilizzato nella fabbricazione di questo dispositivo è radio-opaco e può essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

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:

- Trasferire in modo asettico il dispositivo in campo sterile e posizionare il dilatatore filettato su un filo guida da 1,5 mm posizionato in modo appropriato per guidare il dilatatore nel sito di inserimento.
- Ruotare il dilatatore filettato in senso orario finché il dilatatore non ha raggiunto la profondità desiderata.
- Ruotare il dilatatore filettato in senso antiorario per rimuoverlo.
- Posizionare la vite ad interferenza prescelta sul filo guida e inserirla secondo le istruzioni applicabili per l'uso.

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
-------------------	--	-----------------	----------------

Dilatador Rosqueado Anika (BR)

1. Uso pretendido:

O Dilatador Rosqueado Anika foi projetado para criar um orifício inicial para facilitar a inserção de Parafusos de Interferência em Reconstruções de LCA Osso-Tendão/Ligamento-Osso. O Dilatador Rosqueado é canulado e é compatível com fios-guia de 1,5 mm ou menos.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou seção de acionamento.
- C. Este dispositivo só deve ser usado quando houver qualidade óssea suficiente e tamanho do implante/enxerto de forma que a fixação não seja comprometida.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. Colocar cargas fora do eixo no dilatador rosqueado pode causar danos ao dispositivo.
- F. Colocar cargas fora do eixo no pino-guia desviando o dilatador rosqueado pode causar danos ao dilatador e ao pino-guia.
- G. Cuidado: Os riscos comuns consistentes com a cirurgia podem incluir: danos nos ossos/tecidos, cirurgia de revisão, irritação dos tecidos moles, infecção, reações alérgicas.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

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).
- 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.

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. Instruções de uso:

- Transfira o dispositivo, de forma asséptica, para o campo estéril e coloque o dilatador rosqueado sobre um fio-guia de 1,5 mm devidamente colocado para guiar o dilatador para o local de inserção.
- Gire o Dilatador Rosqueado no sentido horário até que o dilatador atinja a profundidade desejada.
- Gire o Dilatador Rosqueado no sentido anti-horário para remover o dilatador.
- Coloque o Parafuso de Interferência desejado sobre o Fio-Guia e insira de acordo com as instruções aplicáveis para Uso.

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
----------------	---------------------	--	--

Διαστολέας με Σπείρωμα Anika (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο Διαστολέας με Σπείρωμα Anika έχει σχεδιαστεί για τη δημιουργία μιας αρχικής οπής που διευκολύνει την εισαγωγή των βιδών παρεμβολής σε επανορθώσεις οστού-τενόντων/ συνδέσμων-οστού ACL. Ο Διαστολέας με Σπείρωμα είναι σωληνωτός και είναι συμβατός με τα Οδηγά Σύρματα 1,5mm ή λιγότερο.

2. Προειδοποιήσεις:

- A. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν είναι λυγισμένο ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στον άξονα ή στο κινητήριο μέρος.
- C. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει επαρκής ποιότητα οστού και επαρκές μέγεθος εμφυτεύματος/μοσχεύματος ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η στερέωση.
- D. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα.
- E. Η τοποθέτηση φορτίων εκτός άξονα στον διαστολέα με σπείρωμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- F. Η τοποθέτηση φορτίων εκτός άξονα στον πείρο-οδηγό μέσω της εκτροπής του διαστολέα με σπείρωμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη τόσο στον πείρο-οδηγό όσο και στον πείρο-οδηγό.
- G. Προσοχή: Συνήθεις κίνδυνοι που συμβαδίζουν με τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να περιλαμβάνουν: βλάβη των οστών/των ιστών, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, ερεθισμό των μαλακών μορίων, λοίμωξη, αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Υλικό:

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα και μπορεί να περιλαμβάνει μια λαβή από αλουμίνιο. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής είναι ακτινοσκοπικά και, ως εκ τούτου, μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες Χ ή φθοριοσκόπηση.

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.
- 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.

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:

- Μεταφέρετε ασηπτικά τη συσκευή σε αποστειρωμένο πεδίο και τοποθετήστε τον Διαστολέα με Σπείρωμα πάνω από ένα κατάλληλα τοποθετημένο οδηγό σύρμα 1,5mm για να καθοδηγήσετε τον διαστολέα στο σημείο εισαγωγής.
- Περιστρέψτε τον Διαστολέα με Σπείρωμα δεξιόστροφα έως ότου ο διαστολέας φτάσει στο επιθυμητό βάθος.
- Περιστρέψτε τον Διαστολέα με Σπείρωμα αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τον διαστολέα.
- Τοποθετήστε την επιθυμητή Βίδα Παρεμβολής πάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες Χρήσης.

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“ srieginis plėstuvas (LT)

1. Paskirtis:

„Anika“ srieginis plėstuvas skirtas pradinei skylutei sukurti, kad būtų lengviau įstatyti „Interference“ sraigtus, kai atliekama kaulo, sausgyslės ir raiščių bei kaulo ACL rekonstrukcija. Srieginis plėstuvas turi kaniulę ir yra suderinamas su 1,5 mm ar mažesnėmis kreipiamosiomis vielomis.

2. Įspėjimai:

- H. Atsargiai. Federalinis įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojas ir pagal jų užsakymą.
- I. Nenaudokite gaminio, jei jis yra sulenktas arba yra matomų koto ar sukamosios dalies pažeidimų.
- J. Prietaisą galima naudoti tik tada, kai yra pakankama kaulo kokybė ir implanto / transplantato dydis, kad nekiltų pavojaus fiksacijai.
- K. Prietaisas nėra skirtas naudoti kaip implantas.
- L. Ne ašinės srieginio plėstuvo apkrovos gali pažeisti prietaisą.
- M. Dėl ne ašinės apkrovos kreipiančiajam kaiščiui, išlenkiant srieginį plėstuvą, gali būti pažeistas pats plėstuvas, tiek kreipiamasis kaištis.
- N. Atsargiai. Dažniausiai pasitaikanti su operacija susijusi rizika gali būti tokia: kaulo ir (arba) audinių pažeidimas, revizinė operacija, minkštųjų audinių sudirginimas, infekcija, alerginės reakcijos.

3. Medžiaga:

Prietaisas gaminamas iš nerūdijančio plieno lydinio ir gali turėti aliuminio lydinio rankeną. Šio prietaiso gamyboje naudojamos medžiagos yra nepermatomos, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spinduliu arba fluoroskopija.

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).
- B. Išimkite instrumentą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- C. Paruoštas valymo priemonės įdėkite į sonikacijos įrenginį. Visiškai panardinkite instrumentą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.
- D. Skalaukite instrumentą išgrynintu vandeniu bent 3 minutes arba tol, kol ant jo ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar sutepimo pėdsakų. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- E. Prieš pereidami prie F žingsnio pakartokite A–D žingsnius, kad ant instrumentų neliuktų kraujo ar teršalų žymių.
- F. Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste

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

¹ Džiovavimo 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 perkeltite prietaisą į sterilų lauką pagal įstaigos politiką.

8. Naudojimo instrukcijos.

- Aseptiškai perkeltite prietaisą į sterilų lauką ir uždėkite srieginį plėstuvą ant tinkamai uždėtos 1,5 mm kreipiamosios vielos, kad plėstuvą būtų nukreiptas į įvedimo vietą.
- Sukite srieginį plėstuvą pagal laikrodžio rodyklę, kol jis pasieks reikiamą gylį.
- Sukite sriegiamąjį plėstuvą prieš laikrodžio rodyklę, kad jį išimtumėte.
- Ant kreipiamosios vielos uždėkite norimą „Interference“ sraigą ir įdėkite pagal taikomą naudojimo instrukciją.

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 gjenget dilatator (NO)

1. Tiltentk bruk:

Anika gjenget dilatator er designet til å lage et starthull for å forenkle innsettingen av interferensskruer i rekonstruksjoner av fremre korsbånd i bein-sener/bånd-bein. Den gjengede dilatatoren er kanylert og er kompatibel med styrelinjer på 1,5 mm eller mindre.

2. Advarsel:

- A. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- B. Ikke bruk dette produktet hvis det er bøyd eller det er synlig skade på skaftet eller drivdelen.
- C. Enheten skal bare brukes når tilstrekkelig beinkvalitet og størrelse av implantat/transplantasjon finnes, slik at bindingen ikke kompromitteres.
- D. Denne enheten er ikke ment å brukes som et implantat.
- E. Å sette belastninger utenfor aksen på den gjengede dilatatoren kan forårsake skade på enheten.
- F. Å sette belastninger utenfor aksen på styrepinnen ved å avbøye den gjengede dilatatoren kan føre til skade på både den gjengede dilatatoren og styrepinnen.
- G. Forsiktig: Vanlige risikoer knyttet til kirurgi kan inkludere bein-/vevskade, korrigerende kirurgi, irritasjon av bløtvev, infeksjon, allergiske reaksjoner.

3. Materiale:

Denne enheten er produsert av rustfritt stål og kan inkludere et håndtak av aluminiumlegering. Materialene som brukes til å produsere dette utstyret, er ugjennomsiktige og kan derfor oppdages med vanlig røntgen eller fluoroskopi.

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 løfri 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 repressering 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:

- Flytt enheten på en steril måte til et sterilt område og plasser den gjengede dilatatoren over en passende plassert 1,5 mm styrelinje for å veilede dilatatoren inn i innsettingsstedet.
- Roter den gjengede dilatatoren med klokken til dilatatoren har nådd den ønskelige dybden.
- Roter den gjengede dilatatoren mot klokken for å fjerne dilatatoren.
- Plasser den ønskelige interferensskruen over styrelinjen og sett inn i henhold til gjeldende bruksanvisning.

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 gängad dilatator (SE)

1. Avsedd användning:

Anika gängad dilatator är utformad för att skapa ett starthål som underlättar införandet av interferensskruvar vid rekonstruktion av ben-sena/ligament-ben i främre korsband (ACL). Den gängade dilatatorn är kanylerad och är kompatibel med styrtrådar på 1,5 mm eller mindre.

2. Varningar:

- Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Använd inte denna produkt om den är böjd eller om det finns synliga skador på axeln eller drivdelen.

- C. För att inte äventyra fixeringen, ska denna produkt endast användas när tillräcklig benkvalitet och storlek på implantat/transplantat förekommer.
- D. Denna produkt är inte avsedd att användas som ett implantat.
- E. Om den gängade dilatatorn belastas utanför axeln kan det leda till skada på produkten.
- F. Om styrstiftet belastas utanför axeln genom att den gängade dilatatorn avböjs kan det orsaka skador på både den gängade dilatatorn och styrstiftet.
- G. Varning: Vanliga risker med kirurgi kan inkludera: ben-/vävnadsskada, revisionskirurgi, irritation i mjukvävnad, infektion, allergiska reaktioner.

3. Material:

Denna produkt är tillverkad av en legering av rostfritt stål och kan inkludera ett handtag av aluminiumlegering. De material som används vid tillverkning av dessa produkter är radioopaka och kan därför upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi.

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, 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.

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. Användarinstruktioner:

- Överför enheten aseptiskt till det sterila området och placera den gängade dilatatorn över en lämpligt placerad 1,5 mm styrtråd för att leda in dilatatorn in i införingsstället.
- Rotera den gängade dilatatorn medurs tills dilatatorn har nått önskat djup.
- Rotera den gängade dilatatorn moturs för att avlägsna dilatatorn.
- Placera önskad interferensskruv över styrtråden och för in den enligt tillämpliga användarinstruktioner.

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

Dilatator filetat Anika (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Dilatatorul filetat Anika este conceput pentru a crea o gaură de pornire pentru a facilita inserarea şuruburilor de interferenţă în reconstrucţiile os-tendon/ligament-os de LIA. Dilatatorul filetat este canulat şi este compatibil cu firele de ghidare de 1,5 mm sau mai mici.

2. Avertismente:

- Atenţie: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripţiei unui medic.
- Nu utilizaţi acest produs dacă este îndoit sau dacă se observă daune pe tijă sau vârf.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar când există o calitate a osului şi o mărime a implantului/grefei suficiente, astfel încât fixarea să nu fie compromisă.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru a fi utilizat ca implant.
- Disponerea încarcăturilor în afara axei pe dilatatorul filetat poate cauza deteriorarea dispozitivului.
- Disponerea încarcăturilor în afara axei pe ştiftul de ghidare prin devierea dilatatorului filetat poate cauza deteriorarea atât a dilatatorului filetat, cât şi a ştiftului de ghidare.
- Atenţie: Riscurile obişnuite corelate intervenţiei chirurgicale pot include: afectarea osului/ţesutului, intervenţia chirurgical de revizuire, iritarea ţesutului moale, infecţia, reacţii alergice.

3. Material:

Dispozitivul este fabricat dintr-un aliaj de oțel inoxidabil și poate fi prevăzut cu un mâner din aliaj de aluminiu. Materialele utilizate la fabricarea acestui dispozitiv sunt radioopace și, prin urmare, pot fi detectate cu ajutorul razelor X convenționale sau prin fluoroscopie.

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 parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocessarea instrumentelor în cazul în care există o îngrijorare legată de contaminarea cu agenții responsabili de encefalopatia spongiformă transmisibilă

(EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ). Acest ciclu nu trebuie utilizat pentru inactivarea unei contaminări cu agenții responsabili de EST/BCJ.

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

8. Instrucțiuni de utilizare:

- A. Transferați aseptice dispozitivul într-un câmp steril și puneți dilatatorul filetat pe un fir de ghidare de 1,5 mm poziționat corespunzător, pentru a ghida dilatatorul în locul de inserare.
- B. Rotiți dilatatorul filetat în sens orar până când dilatatorul atinge adâncimea dorită.
- C. Rotiți dilatatorul filetat în sens antiorar pentru a scoate dilatatorul.
- D. Puneți șurubul de interferență dorit pe firul de ghidare și inserați conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile.

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

Rozszerzacz gwintowany Anika (PL)

1. Przeznaczenie:

Rozszerzacz gwintowany Anika jest przeznaczony do utworzenia początkowego otworu w celu ułatwienia wprowadzania śrub interferencyjnych podczas wykonywania rekonstrukcji ACL metodą kość-ścięgno/więzadło-kość. Rozszerzacz gwintowany jest kaniulowany i jest kompatybilny z prowadnikami o rozmiarze 1,5 mm lub mniejszym.

2. Ostrzeżenia:

- A. Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany i wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- B. Nie używać tego produktu jeśli jest on zagięty lub występuje widoczne uszkodzenie trzonu lub części napędu.
- C. Wyrób można stosować wyłącznie w przypadku występowania wystarczającej jakości kości i rozmiaru implantu/przeszczepu, aby nie doszło do zakłócenia mocowania.
- D. Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania jako implant.
- E. Wywieranie obciążeń pozaosiowych na rozszerzacz gwintowany może spowodować uszkodzenie wyrobu.
- F. Wywieranie obciążeń pozaosiowych na szpilkę prowadzącą poprzez odchylenie rozszerzacza gwintowanego może spowodować uszkodzenie zarówno rozszerzacza gwintowanego, jak i szpilki prowadzącej.
- G. Przestroga: Częste zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym mogą obejmować uszkodzenie kości/tkanki, operację rewizyjną, podrażnienie tkanek miękkich, zakażenie, reakcje alergiczne.

3. Materiał:

Wyrób jest wykonany ze stopu stali nierdzewnej i może zawierać uchwyt ze stopu aluminium. Materiały użyte do produkcji tego wyrobu są radioceniujące, a zatem można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

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 stępieniu 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 sterylnej pola, zgodnie z zasadami panującymi w danej instytucji.

8. Instrukcja używania:

- A. W aseptyczny sposób przenieść wyrób do sterylnej pola, a następnie umieścić rozszerzacz gwintowany na odpowiednio umieszczonym przewodniku o rozmiarze 1,5 mm w celu nakierowania rozszerzacza na miejsce wprowadzenia.
- B. Obracać rozszerzaczem gwintowanym zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu osiągnięcia przez rozszerzacz pożądanej głębokości.
- C. Obracać rozszerzaczem gwintowanym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyjąć rozszerzacz.
- D. Umieścić wybraną śrubę interferencyjną na przewodniku, a następnie wprowadzić ją postępując zgodnie z odpowiednią instrukcją używania.

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

Дилататор с резба Anika (BG)

1. Предназначение:

Дилататорът с резба на Anika е предназначен за създаване на стартов отвор за улесняване на поставянето на интерферентни винтове при реконструкция на ACL кост-сухожилие/връзка-кост. Дилататорът с резба е с канюла и е съвместим с водачи с диаметър 1,5 mm или по-малко.

2. Предупреждения:

- A. Внимание: Федералните закони ограничават продажбата на изделия само на или по поръчка на лекар.
- B. Не използвайте този продукт, ако той е огънат или има видими повреди по вала или задвижващата част.
- C. Това изделие трябва да се използва само когато качеството на костта и размерът на импланта/транспланта са достатъчни, за да не се компрометира фиксирането.
- D. Това изделие не е предназначено за използване като имплант.
- E. Натоварването на дилататора с резба извън оста може да доведе до повреда на изделието.

- F. Натоварването на направляващия щифт извън оста чрез отклоняване на дилататора с резба може да доведе до повреда както на дилататора с резба, така и на направляващия щифт.
- G. Внимание: Често срещаните рискове, свързани с операцията, могат да включват: увреждане на костите/тъканите, повторна операция, дразнене на меките тъкани, инфекция, алергични реакции.

3. Материал:

Това изделие е произведено от сплав от неръждаема стомана и може да включва дръжка от алуминиева сплав. Материалите, използвани при производството на това изделие, са рентгеноконтрастни и следователно могат да бъдат открити с конвенционален рентген или флуороскопия.

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 затъпяват, 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:

- Потопете изцяло използваните инструменти в ензимния разтвор и ги оставете да се накснат 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).
- 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.
- Поставете подготвените почистващи препарати в уреда за сонирание. Потопете изцяло инструмента в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- 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.
- Повторете стъпки от А до D за втори път и се уверете, че в инструмента няма кръв или пръст, преди да преминете към стъпка F.
- Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и къrpичка, 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. Инструкции за употреба:

- Асептично пренесете изделието в стерилно поле и поставете дилататора с резба върху подходящ поставен водач 1,5 мм, за да насочите дилататора към мястото на въвеждане.
- Завъртете дилататора с резба по посока на часовниковата стрелка, докато дилататорът достигне желаната дълбочина.
- Завъртете дилататора с резба обратно на часовниковата стрелка, за да го извадите.
- Поставете желаните винт за интерференции върху водача и го поставете съгласно приложимите инструкции за употреба.

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