



Anika Reusable Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver
Destornillador de anclaje de sutura PEEK CF reutilizable sin nudos Anika
Tournevis à usage multiple pour Ancre de suture sans nœud PEEK CF Anika
Anika Wiederverwendbarer Schrauber für Verankerungen von knotenfreien PEEK CF Fäden
Cacciavite per ancora di sutura Anika PEEK CF senza nodi riutilizzabile
Chave de Âncora de Sutura Reutilizável Knotless PEEK CF Anika
Επαναχρησιμοποιήσιμος Οδηγός Αγκιστρών Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους Anika PEEK CF
„Anika“ daugkartinio naudojimo bemazgių PEEK CF siūlų inkarų suktuvas
Anika gjenbrukbar Knotless PEEK CF suturankertrekker
Anika återanvändbara knutfria PEEK CF drivanordning för suturankare
Șurubelniță Anika pentru ancore de sutură PEEK CF fără noduri, reutilizabile
Wkrętak wielokrotnego użytku do bezwęzłowej kotwicy do szwów z PEEK CF Anika
Водач за многократна употреба за шевни анкери без възли PEEK CF 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

30892 Rev 6
Eff. 08/24

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

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

 2797
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Reusable Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver (EN)

1. Intended Use:

Anika Knotless PEEK CF Suture Anchor Drivers are provided unsterile as accessories to Knotless PEEK CF Suture Anchors. They are used to assist in the insertion of Knotless PEEK CF Suture Anchors in bone.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Never use a bent driver.
- C. This product is not intended for use as an implant.
- D. Loading the driver in an off-axis manner may result in breakage of the implant or bending of the driver.

3. Material:

This device is manufactured from stainless steel and aluminum alloys. The materials used in the manufacture of this device are radiopaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Inspection:

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

5. Cleaning:

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

6. Sterilization:

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

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

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.

7. Directions for use:

- A. Aseptically open the package containing the Knotless PEEK CF Suture Anchor.

- B. Assemble the suture anchor to the appropriately sized driver by inserting the tip of the driver into the socket of the anchor and pressing until the driver is firmly attached to the anchor.

Warning: Off-axis or insufficient seating of the anchor to the driver may result in breakage of the implant.

- C. Pass sutures and insert implant into bone using the preferred user technique as described in implant DFU.
D. Once implant is fully inserted, remove driver by pulling firmly and twisting slightly until the driver is free from the anchor.

8. Adverse/ Reportable Event:

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

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

Destornillador de anclaje de sutura PEEK CF reutilizable sin nudos Anika (ES)

1. Uso Previsto:

Los destornilladores de anclaje de sutura PEEK CF sin nudos Anika se proporcionan sin esterilizar como accesorios para los anclajes de sutura PEEK CF sin nudos. Se utilizan para ayudar en la inserción de anclajes de sutura PEEK CF sin nudos en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto es para su uso exclusivo por un médico, o bajo sus órdenes.
B. Nunca utilice un destornillador doblado.
C. Este producto no está diseñado para uso como implante.
D. Cargar el destornillador fuera del eje puede provocar la rotura del implante o doblar el destornillador.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado con acero inoxidable y aleaciones 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:

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

5. Limpieza:

- A. Sumerja completamente los instrumentos usados en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumento hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Se debe prestar especial atención a grietas, lúmenes, superficies acopladas, conexiones y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, angosto y de cerdas suaves (es decir, un cepillo 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 por segunda vez y asegúrese de que el dispositivo no tenga sangre ni suciedad antes de continuar con el paso F.
- F. Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

6. Esterilización:

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

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de exposición mínimo (envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos ¹
	134°C / 273°F	3 minutos	
	132°C / 270°F	18 minutos ²	50 minutos ¹

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.

7. Instrucciones de uso:

- A. Abra asépticamente el paquete que contiene el anclaje de sutura Knotless PEEK CF.
- B. Ensamble el anclaje de sutura al destornillador del tamaño adecuado insertando la punta del destornillador en el encaje del anclaje y presionando hasta que el destornillador esté firmemente sujeto al anclaje.
- Advertencia: Un asiento fuera del eje o insuficiente del anclaje al destornillador puede provocar la rotura del implante.**
- C. Pase las suturas e inserte el implante en el hueso utilizando la técnica preferida del usuario, tal como se describe en las Instrucciones de uso del implante.
- D. Una vez que el implante esté totalmente insertado, retire el destornillador tirando firmemente y girando ligeramente hasta liberarlo del anclaje.

8. Evento adverso/notificable:

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

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

Tournevis à usage multiple pour Ancre de suture sans nœud PEEK CF Anika (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Tournevis à usage multiple pour ancre de suture sans nœud PEEK CF Anika est fourni non stérile en tant qu'accessoire pour Ancre de suture sans nœud PEEK CF. Il est utilisé pour faciliter l'insertion d'Ancre de suture sans nœud PEEK CF dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. Ne jamais utiliser de tournevis plié.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- D. Le fait de charger ce tournevis de manière excentrée peut entraîner la rupture de l'implant ou la pliure du tournevis.

3. Matériaux :

Ce dispositif est fabriqué en alliage d'acier inoxydable et alliage aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspectez le dispositif pour exclure tout dommage à chaque étape de la manipulation.
- B. Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

5. 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.

6. 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.

7. Instructions d'utilisation :

- A. Ouvrez de façon aseptique l'emballage contenant l'Ancre à suture sans nœuds PEEK CF.
- B. Montez l'ancre de suture sur l'outil d'installation correctement calibré en insérant l'extrémité de l'outil d'installation dans la cavité de l'ancre et en poussant jusqu'à ce que l'outil d'installation soit fermement attaché à l'ancre.

Avertissement : Une ancre excentrée ou mal attachée au tournevis peut causer la rupture de l'implant.

- C. Faire passer les sutures et insérer l'implant dans l'os en suivant la technique utilisateur privilégiée tel que décrit dans le mode d'emploi pour l'implant.
- D. Une fois que l'implant est complètement inséré, enlevez le guide d'entraînement en tirant dessus fermement et en tournant légèrement jusqu'à ce que le guide soit désolidarisé de l'ancrage.

8. Événement indésirable / à signaler :

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

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

Anika Wiederverwendbarer Schrauber für Verankerungen von knotenfreien PEEK CF Fäden (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Anika Schrauber für Verankerungen von knotenfreien PEEK CF Chirurgiefäden werden nicht steril als Zubehör für Verankerungen von knotenfreiem PEEK CF Fäden geliefert. Sie werden als Hilfsinstrument beim Einführen von Verankerungen für knotenfreie Fäden aus PEEK CF verwendet.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung bestimmt.
- B. Verwenden Sie niemals einen verbogenen Schrauber.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- D. Durch nicht zentrierte Belastung des Schraubers kann das Implantat zerbrechen oder der Schrauber verbogen werden.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus Edelstahl- und Aluminiumlegierungen hergestellt. Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien sind röntgenstrahlenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Fluoroskopietechniken nachgewiesen werden.

4. Überprüfung:

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

5. Reinigung:

- A. Benutzte Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und scheuern Sie das Instrument vorsichtig damit ab, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind. Spalten, Lumen, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zu reinigende Stellen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (d. h. mit einem Pfeifenreiniger) behandelt werden.
- B. Entnehmen Sie das Instrument aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- C. Stellen Sie die vorbereiteten Reinigungsmittel in eine Ultraschall-Reinigungseinheit. Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Reinigungslösung ein und behandeln Sie es 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallbad.

- D. Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Blut- oder Verunreinigungsspuren mehr am Instrument oder im Spülwasser zu sehen sind, mit gereinigtem Wasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- E. Die Schritte A bis D wiederholen, um sicherzustellen, dass das Instrument frei von Blut oder anderen Verunreinigungen ist, bevor mit Schritt F fortgefahren wird.
- F. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch vom Instrument entfernen.

6. Sterilisation:

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

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

¹ Die Trocknungszeit 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.

7. Anwendungshinweise:

- A. Öffnen Sie die Packung mit dem Anker für knotenfreie PEEK CF Fäden anhand aseptischer Techniken.
- B. Bringen Sie den Fadenanker an dem Schrauber entsprechender Größe an. Dazu führen Sie die Schrauberspitze in den Ankersockel ein und drücken sie hinein, bis der Schrauber fest mit dem Anker verbunden ist.

Warnhinweis: Bei nicht zentriertem oder unzulänglichem Sitz des Ankers am Schrauber kann das Implantat brechen.

- C. Fädeln Sie das Nahtmaterial ein und setzen Sie das Implantat anhand der bevorzugten in der Gebrauchsanweisung des Implantats beschriebenen Technik in den Knochen ein.
- D. Wenn das Implantat vollständig eingeführt ist, nehmen Sie den Schrauber ab, indem Sie kräftig daran ziehen und ihn leicht drehen, bis er sich vom Anker löst.

8. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse:

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

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

Cacciavite per ancora di sutura Anika PEEK CF senza nodi riutilizzabile (IT)

1. Uso previsto:

I cacciaviti per ancore di sutura Anika PEEK CF senza nodi sono forniti non sterili come accessori delle ancore di sutura PEEK CF senza nodi. Vengono utilizzati per assistere nell'inserimento delle ancore di sutura PEEK CF senza nodi nell'osso.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Non utilizzare mai un cacciavite piegato.
- C. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- D. Il caricamento del cacciavite in modo fuori asse può provocare la rottura dell'impianto o la piegatura del cacciavite.

3. Materiale:

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

4. Ispezione:

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

5. Pulizia:

- A. Immergere completamente gli strumenti usati in soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente lo strumento fino a rimuovere tutto il terreno visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lume, superfici 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.

6. Sterilizzazione:

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

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Pre-vuoto	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuti	
	132 °C / 270 °F	18 minuti ²	50 minuti ¹

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.

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Aprire la confezione asettica contenente l'ancora di sutura PEEK CF senza nodo.
- B. Montare l'ancora di sutura sul cacciavite di dimensione appropriata inserendo la punta del cacciavite nella presa dell'ancoraggio e spingendo fino a quando il cacciavite è saldamente collegato all'ancoraggio.
- Avvertenza: Il posizionamento fuori asse o insufficiente dell'ancoraggio sul cacciavite può provocare la rottura dell'impianto.**
- C. Passare le suture e inserire l'impianto nell'osso utilizzando la tecnica preferita dall'utente, come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'impianto.
- D. Una volta che l'impianto è completamente inserito, è possibile rimuovere il driver tirando con forza e con una lieve torsione dall'ancoraggio fino a quando il driver è disponibile .

8. Evento avverso/segnalabile:

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

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

Chave de Âncora de Sutura Reutilizável Knotless PEEK CF Anika (BR)

1. Uso pretendido:

As Chaves de Âncora de Sutura Knotless PEEK CF Anika são fornecidas não esterilizadas como acessórios para as Âncoras de Sutura Knotless PEEK CF. Elas são usadas para auxiliar na inserção de âncoras de sutura PEEK CF Knotless no osso.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Nunca use uma chave curvada.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- D. Usar a chave fora do eixo pode resultar na quebra do implante ou na flexão da chave.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado em aço inoxidável e ligas de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

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

5. Limpeza:

- A. Submerja completamente os instrumentos usados em solução enzimática e permita que enxaguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o instrumento até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conexões e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
- B. Remova o instrumento da solução enzimática e enxágue em água de torneira por, pelo menos, três minutos. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- C. Disponha os agentes de limpeza numa unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o instrumento na solução de limpeza e processe por ultrassom por 10 minutos a 45-50 kHz.

- D. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no instrumento ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- E. Repita as etapas A a D uma segunda vez e verifique se o instrumento está sem sangue ou solo antes de ir para a etapa F.
- F. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

6. Esterilização:

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

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

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

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

7. Instruções de uso:

- A. Abra, de forma asséptica, o pacote que contém a Âncora de Sutura Knotless PEEK CF.
- B. Monte a âncora de sutura na chave de tamanho apropriado inserindo a ponta da chave no encaixe da âncora e pressionando até a chave ficar firmemente presa à âncora.

Aviso: O assentamento fora do eixo ou insuficiente da âncora na chave pode resultar na quebra do implante.

- C. Passe as suturas e insira o implante no osso utilizando a técnica preferida do usuário, conforme descrito nas instruções de uso do implante.
- D. Uma vez que o implante esteja completamente inserido, remova a chave puxando firmemente e torcendo ligeiramente até que ela fique livre da âncora.

8. Eventos adversos/relatáveis:

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

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

Επαναχρησιμοποιήσιμος Οδηγός Άγκιστρων Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους Anika PEEK CF (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Οι Οδηγοί Άγκιστρων Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους Anika PEEK CF παρέχονται μη αποστειρωμένοι ως εξαρτήματα των Άγκιστρων Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους PEEK CF. Χρησιμοποιούνται για την υποβοήθηση της εισαγωγής των Άγκιστρων Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους PEEK CF στο οστό.

2. Προειδοποιήσεις:

- A. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε στραβό οδηγό.
- C. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα.
- D. Η φόρτιση του οδηγού εκτός άξονα μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος ή κάμψη του οδηγού.

3. Υλικό:

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα και αλουμινίου. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής είναι ακτινοσκοπικά και, ως εκ τούτου, μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθοριοσκόπηση.

4. Έλεγχος:

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

5. Καθαρισμός:

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

6. Αποστείρωση:

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

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

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.

7. Οδηγίες χρήσης:

- A. Ανοίξτε ασηπτικά τη συσκευασία που περιέχει το Άγκιστρο Ραμμάτων Χωρίς Κόμπους PEEK CF.
- B. Συναρμολογήστε το άγκιστρο ραμμάτων στον οδηγό κατάλληλου μεγέθους εισάγοντας το άκρο του οδηγού στην υποδοχή του άγκιστρου και πιέζοντας μέχρι ο οδηγός να συνδεθεί σταθερά με το άγκιστρο.

Προειδοποίηση: Η εκτός άξονα ή η ανεπαρκής τοποθέτηση του αγκίστρου στον οδηγό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.

- C. Περάστε τα ράμματα και τοποθετήστε το εμφύτευμα στο οστό χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη τεχνική χρήστη όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του εμφυτεύματος.
- D. Αφού εισαχθεί πλήρως το εμφύτευμα, αφαιρέστε τον οδηγό τραβώντας σταθερά και στρίβοντας ελαφρά έως ότου ο οδηγός ελευθερωθεί από το άγκιστρο.

8. Ανεπιθύμητο/αναφερόμενο συμβάν:

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

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

„Anika“ daugkartinio naudojimo bemazgių PEEK CF siūlų inkarų suktuvai (LT)

1. Paskirtis:

„Anika“ daugkartinio naudojimo bemazgių PEEK CF siūlų inkarų suktuvai tiekiami nesterilūs kaip bemazgių PEEK CF siūlų inkarų priedai. Jie naudojami siekiant padėti įvesti bemazgius PEEK CF siūlų inkarus į kaulą.

2. Įspėjimai:

- A. Gaminys skirtas naudoti tik gydytojui arba kitam asmeniui jo nurodymu.
- B. Nenaudokite sulenкто suktuvo.
- C. Gaminys neskirtas naudoti kaip implantas.
- D. Įstačius suktuvą ne pagal ašį, gali lūžti implantas arba sulinkti suktuvai.

3. Medžiaga:

Prietaisas pagamintas iš nerūdijančio plieno ir aliuminio lydinių. Šio prietaiso gamyboje naudojamos medžiagos yra nepermatomos, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spinduliu arba fluoroskopija.

4. Patikra:

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

5. Valymas:

- A. Visiškai panardinkite naudojamus instrumentus į fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 20 minučių. Šepetėliu su minkštais nailoniniais šereliais atsargiai šveiskite instrumentą, kol neliks matomų nešvarumų. Ypatingą dėmesį atkreipkite į siaurus plyšelius, spindžius, suglaustus paviršius, jungtis ir kitas sunkiai prieinamas vietas. Spindžius reikia valyti ilgu ir plonu šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., vamzdelių valymo šepetėliu).
- B. Išimkite instrumentą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- C. Paruoštas valymo priemonės įdėkite į sonikacijos įrenginį. Visiškai panardinkite instrumentą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.

- D. Skalaukite instrumentą išgrynintu vandeniu bent 3 minutes arba tol, kol ant jo ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar sutepimo pėdsakų. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- E. Prieš pereidami prie F žingsnio pakartokite A–D žingsnius, kad ant instrumentų neliktų kraujo ar teršalų žymių.
- F. Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

6. Sterilizavimas:

Prietaisai 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.

7. Naudojimo instrukcija.

- A. Aseptiškai atidarykite pakuotę, kurioje yra bemazgis PEEK CF siūlo inkaras.
- B. Siūlo inkarą sumontuokite prie atitinkamo dydžio suktuvo, įkišdami suktuvo antgalį į inkaro lizdą ir spausdami, kol suktuvas bus tvirtai pritvirtintas prie inkaro.
- Įspėjimas. Dėl ne ašinio arba nepakankamo inkaro prispaudimo prie suktuvo gali lūžti implantas.**
- C. Praveskite siūlus ir įveskite implantą į kaulą naudodami pageidaujamą naudotojo techniką, aprašytą implanto naudojimo instrukcijoje.
- D. Kai implantas visiškai įvestas, nuimkite suktuvą stipriai patraukdami ir šiek tiek pasukdami, kol suktuvas atsilaisvins nuo inkaro.

8. Nepageidaujami / pranešini įvykiai.

Apie bet kokį 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 gjenbrukbar Knotless PEEK CF suturankertrekker (NO)

1. Tiltent bruk:

Anika Knotless PEEK CF suturankertrekkere leveres usterile som tilbehør til Knotless PEEK CF suturankere. De brukes til å assistere i innsettelsen av Knotless PEEK CF suturanker i bein.

2. Advarsel:

- A. Dette produktet skal bare brukes av eller etter henvisning fra lege.
- B. Bruk aldri en bøyd trekker.
- C. Dette produktet er ikke ment å brukes som et implantat.
- D. Å laste inn trekkeren utenfor aksen kan resultere i brudd av implantatet eller bøyning av trekkeren.

3. Materiale:

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

4. Inspeksjon:

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

5. 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.

6. 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 repossessering av instrumenter der det er bekymring for TSE-/CDJ-kontaminering. Denne syklusen skal ikke brukes for inaktivering av TSE-/CJD-kontaminering.

7. Bruksanvisning:

- A. Åpne pakken med Knotless PEEK CF suturanker på en steril måte.
- B. Sett suturankeret i trekkeren ved å sette tuppen av en trekker med passende størrelse i hylsen på ankeret og trykke til trekkeren er godt festet til ankeret.

Advarsel: Plassering utenfor aksen eller utilstrekkelig plassering av ankeret til trekkeren kan resultere i brudd av implantatet.

- C. Gå forbi suturer og sett implantat inn i bein med den foretrukne brukerteknikken som beskrives i bruksanvisningen for implantatet.

D. Når implantatet er satt inn må du fjerne trekkeren ved å trekke den ut og rotere til trekkeren er fri fra ankeret.

8. Ugunstig/rapporterbar hendelse:

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

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

Anika återanvändbara knutfria PEEK CF drivanordning för suturankare (SE)

1. Avsedd användning:

Anika knutfria PEEK CF drivanordning för suturankare levereras icke-steril som tillhör till knutfri PEEK CF suturankare. De används för att underlätta införandet av knutfria PEEK CF suturankare i ben.

2. Varningar:

- A. Denna produkt är avsedd att användas av eller på ordination av en läkare.
- B. Använd aldrig en böjd drivanordning.
- C. Denna produkt är inte avsedd att användas som ett implantat.
- D. Om drivanordningen belastas på ett sätt som inte är axiellt kan det leda till att implantatet går sönder eller att drivanordningen böjs.

3. Material:

Denna anordning är tillverkad av rostfritt stål och aluminiumlegeringar. De material som används vid tillverkning av dessa produkter är radioopaka och kan därför upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi.

4. Inspektion:

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

5. Rengöring:

- A. Sänk ner instrument som används helt och hållet i enzymlösning och låt dem 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. Upprep 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.

6. Sterilisering:

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

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

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.

7. Anvisningar för användning:

- A. Öppna förpackningen med knutfria PEEK CF suturankare aseptiskt.
 - B. Montera suturankaren på en drivanordning av lämplig storlek genom att föra in drivanordningens spets i ankarets hylsa och trycka tills drivanordningen sitter ordentligt fast i ankaret.
- Varning: Förskjutning ur axeln eller otillräcklig placering av ankaret i drivanordningen kan leda till att implantatet går sönder.**
- C. Passera suturerna och för in implantatet i benet med hjälp av den föredragna användartekniken enligt beskrivningen i användarinstruktionerna för implantatet.
 - D. När implantatet är helt infört, avlägsna drivanordningen genom att dra hårt och vrida lätt tills drivanordningen lossnar från ankaret.

8. Biverkningar/rapporteringsbar händelse:

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

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

Șurubelniță Anika pentru ancore de sutură PEEK CF fără noduri, reutilizabile (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Șurubelnițele Anika pentru ancore de sutură PEEK CF fără noduri se livrează nesterile ca accesorii pentru ancorele de sutură PEEK CF fără noduri. Ele se folosesc pentru a facilita inserarea ancorelor de sutură PEEK CF fără noduri în os.

2. Avertismente:

- A. Acest produs este destinat utilizării de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. Nu utilizați niciodată o șurubelniță îndoită.
- C. Acest produs nu este destinat utilizării ca implant.
- D. Introducerea șurubelniței în afara axei poate duce la ruperea implantului sau îndoirea șurubelniței.

3. Material:

Acest dispozitiv este fabricat din aliaje de oțel inoxidabil și 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:

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

5. 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. Lumele 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 lumenul, găurile și alte zone greu accesibile.
- C. Introduceți agenții de curățare preparați într-o unitate de tratare cu ultrasunete. Scufundați complet instrumentul în soluția de curățare și procedați la tratarea cu ultrasunete timp de 10 minute la 45-50 kHz.
- D. Clătiți instrumentul în apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până când nu mai există nicio urmă de sânge sau murdărie pe instrument sau în jetul de clătire. Clătiți temeinic și energic lumenul, găurile și alte zone greu accesibile.
- E. Repetați pașii A până la D încă o dată și asigurați-vă că instrumentul nu conține sânge sau murdărie înainte de a trece la pasul F.
- F. Îndepărtați excesul de umiditate de pe instrument cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

6. Sterilizare:

Acest dispozitiv nu se furnizează steril. Dispozitivele trebuie să fie dublu înfășurate în material de înfășurat sau pungi, dublu înfășurate când sunt puse într-un recipient sau o tăviță sau puse într-un recipient de sterilizare reutilizabil. Combinarea a două sau mai multe metode poate împiedica eficiența sterilizării la un nivel acceptabil. Dispozitivele reutilizabile trebuie sterilizate având o mărime a încărcăturii care să nu depășească 10.630 grame. Tabelul următor prezintă 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
Prevacuum mare	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.

7. Instrucțiuni de utilizare:

- A. Deschideți în condiții aseptice ambalajul care conține ancora de sutură PEEK CF fără noduri.
 - B. Asamblați ancora de sutură pe șurubelnița de mărime adecvată, inserând vârful șurubelniței în cavitatea ancorei și apăsând până când șurubelnița se fixează bine de ancoră.
- Avertizare: Fixarea în afara axei sau insuficientă a ancorei pe șurubelniță poate duce la ruperea implantului.**
- C. Treceți suturile și inserați implantul în os, folosind tehnicile preferate ale utilizatorului, așa cum sunt descrise în instrucțiunile de utilizare ale implantului.
 - D. Odată implantul inserat, scoateți șurubelnița, trăgând ferm și răsucind-o până când șurubelnița se eliberează din ancoră.

8. 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

Wkrętak wielokrotnego użytku do bezwzględnej kotwicy do szwów z PEEK CF Anika (PL)

1. Przeznaczenie:

Wkrętaki do bezwzględnej kotwicy do szwów z polieteroeteroketonu i włókien węglowych (PEEK CF) Anika są dostarczane w postaci niesterylnej jako akcesoria do bezwzględnych kotwic do szwów z PEEK CF. Są one stosowane w celu pomocy we wprowadzaniu bezwzględnych kotwic do szwów z PEEK CF do kości.

2. Ostrzeżenia:

- A. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.
- B. Nigdy nie stosować zagiętego wkrętaka.
- C. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako implant.
- D. Obciążanie wkrętaka w sposób pozaosiowy może doprowadzić do złamania implantu lub wygięcia wkrętaka.

3. Materiał:

Ten wyrób jest wytwarzany ze stali nierdzewnej i stopów aluminium. Materiały użyte do produkcji tego wyrobu są radiocieniujące, a zatem można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

4. Kontrola:

- A. Na wszystkich etapach pracy wyrób należy kontrolować pod kątem uszkodzeń.
- B. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy skonsultować się z producentem, aby uzyskać wskazówki.

5. 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.

6. 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.

7. Wskazówki dotyczące stosowania:

- A. Zgodnie z zasadami aseptyki otworzyć opakowanie zawierające bezwęzłową kotwicę do szwów z PEEK CF.
 - B. Połączyć kotwicę do szwów z wkrętkiem o odpowiednio dopasowanym rozmiarze, wkładając końcówkę wkrętaka do gniazda kotwicy, a następnie naciskając aż do uzyskania mocnego połączenia z kotwicą.
- Ostrzeżenie: Pozaosiowe lub niewystarczające osadzenie kotwicy na wkrętku może doprowadzić do złamania implantu.**
- C. Zakładać szwy i wprowadzać implant do kości stosując preferowaną przez użytkownika technikę, jak opisano w instrukcji użytkowania implantu.
 - D. Po całkowitym wprowadzeniu implantu wyjąć wkrętak silnie pociągając i lekko przekręcając aż do momentu, gdy wkrętak odłączy się od kotwicy.

8. Zdarzenie niepożądane/podlegające zgłoszeniu:

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

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

Водач за многократна употреба за шевни анкери без възли PEEK CF Anika (BG)

1. Предназначение:

Водачите за многократна употреба за шевни анкери без възли PEEK CF Anika се доставят нестерилни като аксесоари към Knotless PEEK CF Suture Anchors. Те се използват за подпомагане на поставянето на шевни анкери без възли PEEK CF в костта.

2. Предупреждения:

- A. Този продукт е предназначен да се използва само от или по нареждане на лекар.
- B. Никога не използвайте огънат водач.
- C. Този продукт не е предназначен за използване като имплант.
- D. Натоварването на водача извън оста може да доведе до счупване на импланта или огъване на водача.

3. Материал:

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

4. Проверка:

- A. Проверявайте изделието за повреди на всички етапи на работа.

В. Ако откриете повреда обърнете се към производителя за указания.

5. Почистване:

- А. 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).
- В. 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.
- С. Поставете подготвените почистващи препарати в уреда за сонирание. Потопете изцяло инструмента в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- Д. 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.
- Е. 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.
- Ф. Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и къричка, която не пуска власинки.

6. Стерилизация:

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

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

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.

7. Указания за употреба:

- А. Асептично отворете опаковката, съдържаща анкер за шевове без възли PEEK CF.
 - В. Сглобете анкера за шев към подходящия размер водач, като поставите върха на водача в гнездото на анкера и натиснете, докато водачът се закрепи здраво към анкера.
- Предупреждение: Извън оста или недостатъчното прилягане на анкера към водача може да доведе до счупване на импланта.**
- С. Прокарайте през шевовете и поставете импланта в костта, като използвате предпочитаната от потребителя техника, както е описано в ръководството за употреба на импланта.
 - Д. След като имплантът е напълно поставен, извадете водача, като го издърпате силно и леко завъртите, докато водачът се освободи от анкера.

8. Нежелани/ докладвани събития:

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

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