




Anika Twist Biocomposite Tap
Terraja de biocompuesto Anika Twist
Taraud biocomposite Anika Twist
Anika Twist Biocomposite Gewindebohrer
Maschio per biocomposito Anika Twist
Torneira de Biocompósito de Torção Anika
Βιοσύνθετο Βύσμα Twist Anika
„Anika Twist“ biokompozito sriegiklis
Anika spiralgjengetapp av biokompositt
Anika vridbar biokomposittapp
Burghiu Anika pentru Twist Biocomposite
Wkręcany gwintownik biokompozytowy Anika
Биокomпозитен метчик Anika Twist

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

31798 Rev 5
Eff. 08/24

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

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

 2797

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Twist Biocomposite Tap (EN)

1. Intended Use:

The Anika Twist Biocomposite Tap is designed to prepare bone for the implantation of the Anika Twist Biocomposite Suture Anchors.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. This product should not be used to implant any device other than the Anika Suture Anchors.
- C. This product is not intended for use as an implant.
- D. Do not use the Tap if it is bent or there is visible damage to the tip or threads.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless-Steel Alloy shaft and an Aluminum handle. The materials are radio-opaque and can be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Inspection:

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

5. Cleaning:

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

6. Sterilization:

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

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

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

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

7. Instructions for use:

- A. Identify the site for anchor insertion and press the Anika Twist Biocomposite Tap into the bone until the threads can be engaged. Use a suitable mallet if necessary.

- B. **Note:** If desired, the quality of the patient's bone may be evaluated with the use of a Anika Awl prior to tapping. The 4.5mm Twist Biocomposite Soft Bone Tap requires the use of an awl or drill bit prior to tapping. Reference the IFU provided with the suture anchor for the appropriate sizing.
- C. Rotate the Tap clockwise into the bone until the top of the laser line is flush with the bone surface.
- D. Remove the Tap by rotating the handle in a counter-clockwise direction until its threaded portion is clear of the bone.
- E. Insert a Anika Suture Anchor into the prepared hole.

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

Terraja de biocompuesto Anika Twist (ES)

1. Uso Previsto:

La terraja de biocompuesto Anika Twist está diseñada para preparar el hueso para la implantación de los anclajes de sutura de biocompuesto Anika Twist.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar ningún dispositivo que no sean los anclajes de sutura Anika.
- C. Este producto no está diseñado para uso como implante.
- D. No use la terraja si está doblada o si hay daños visibles en la punta o las roscas.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado con un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. Los materiales son radioopacos y pueden detectarse con rayos X convencionales o fluoroscopia.

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

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

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

7. Instrucciones de uso:

- A. Identifique el sitio para la inserción del anclaje y presione la terraja biocompuesta Anika Twist en el hueso hasta que las roscas puedan acoplarse. Utilice un mazo adecuado si es necesario.
- B. **Nota:** Si lo desea, puede evaluarse la calidad del hueso del paciente con el uso de un punzón Anika antes de la terraja. La terraja de hueso blando biocompuesta Twist de 4,5 mm requiere el uso de un punzón o una broca antes de la terraja. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el ancla de sutura para conocer el tamaño adecuado.
- C. Gire la llave en sentido horario en el hueso hasta que la línea superior esté a ras con la superficie del hueso.
- D. Retire la terraja girando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la parte roscada quede fuera del hueso.
- E. Inserte un anclaje de sutura Anika en el orificio preparado.

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

Taraud biocomposite Anika Twist (FR)

1. Utilisation prévue :

Le Taraud biocomposite Anika Twist est utilisé pour préparer l'os en vue de l'implantation des ancres de suture biocomposite Annika Twist.

2. Avertissements :

- A. Attention : Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'implantation des dispositifs autres que les ancres de suture Anika.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- D. Ne pas utiliser le taraud s'il est plié ou s'il présente des dommages visibles à l'extrémité ou sur la partie fileté.

3. Matériaux :

Ce dispositif comprend une tige en alliage acier inoxydable et une poignée en aluminium. Les matériaux sont radio-opaques et peuvent être détectés par rayons X conventionnels ou fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspectez le dispositif pour exclure tout des 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 à poils doux en nylon pour brosser doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux interstices, lumières, surfaces de jointement, connecteurs et autres parties difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils doux (par exemple, un cure-pipe)
- B. Retirez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les pendant au moins 3 minutes à l'eau du robinet. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- C. Mettez les agents nettoyants préparés dans une unité de traitement aux ultrasons. Plongez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
- D. Rincez l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de salissure sur le dispositif ou dans le flux de rinçage. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- E. Répétez les étapes A à D si nécessaire pour vous assurer que l'instrument est débarrassé de toute trace de sang ou de salissure avant de passer à l'étape F.
- F. Essuyez l'excès d'humidité présent sur l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

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. Mode d'emploi :

- A. Identifiez le site d'insertion de l'ancre et enfoncez le Taraud biocomposite Anika Twist dans l'os jusqu'à ce que la partie filetée soit engagée. Utilisez un maillet adapté si nécessaire.
- B. **Remarque** : Si vous le souhaitez, la qualité de l'os du patient peut être évaluée à l'aide d'une alène Anika avant le taraudage. Le taraud à os mou biocomposite Twist de 4,5mm nécessite l'utilisation d'un perforateur ou d'une mèche avant le taraudage. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'ancrage de suture pour connaître la taille appropriée.
- C. Tournez le taraud dans le sens horaire dans le l'os jusqu'à ce que le haut de la ligne laser affleure la surface osseuse.
- D. Retirez le taraud en tournant la poignée dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que sa partie filetée soit dégagée de l'os.
- E. Insérez une Ancre de suture Anika dans le trou préparé.

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 Twist Biocomposite Gewindebohrer (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Der Anika Twist Biocomposite Gewindebohrer wurde entwickelt, um den Knochen zum Implantieren der Anika Twist Biocomposite Nahtanker vorzubereiten.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Dieses Produkt darf nicht zum Implantieren anderer Objekte als der Anika Nahtanker verwendet werden.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- D. Verwenden Sie den Gewindebohrer nicht, wenn er verbogen ist oder sichtbare Schäden an Spitze oder Gewinde aufweist.

3. Material:

Dieses Produkt umfasst einen Schaft aus einer Edelstahllegierung und einen Griff aus Aluminium. Das Material ist röntgenundurchlässig und kann mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie 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. Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und scheuern Sie das Instrument damit ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen 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. Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minute lang mit Leitungswasser spülen. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- C. Die vorbereitete Reinigungslösung in die Ultraschall-Reinigungseinheit stellen. Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallgerät reinigen.

- D. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Blut- oder Verunreinigungsspuren mehr am Instrument oder im Spülwasser zu sehen sind, in gereinigtem Wasser spülen. 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 vom Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch entfernen.

6. Sterilisation:

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

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

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

²Dieser 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. Bestimmen Sie die Stelle, an welcher der Anker eingesetzt werden soll, und drücken Sie den Anika Twist Biocomposite Gewindebohrer in den Knochen, bis das Gewinde eingreifen kann. Verwenden Sie bei Bedarf einen geeigneten Hammer.
- B. **Hinweis:** Falls gewünscht, kann die Knochenqualität des Patienten vor dem Gewindebohren mit einer Anika Ahle beurteilt werden. Der 4,5mm Twist Biocomposite Weichknochen-Gewindebohrer erfordert die Verwendung einer Ahle oder eines Bohrers vor dem Gewindebohren. Die richtige Größe entnehmen Sie bitte der dem Nahtanker beiliegenden Gebrauchsanweisung.
- C. Drehen Sie den Gewindebohrer im Uhrzeigersinn in den Knochen, bis der obere Rand der Laserlinie bündig mit der Knochenoberfläche abschließt.
- D. Entnehmen Sie den Gewindebohrer durch Drehen des Griffs entgegen dem Uhrzeigersinn, bis der Gewindeabschnitt nicht mehr im Knochen steckt.
- E. Führen Sie einen Anika Nahtanker in das vorbereitete Loch ein.

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

Europäisch e Union	Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	info@mdssar.com	www.mdssar.com
-----------------------	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Maschio per biocomposito Anika Twist (IT)

1. Uso previsto:

Il maschio per biocomposito Anika Twist è progettato per preparare l'osso per l'impianto delle ancore di sutura Parcus in biocomposito Anika Twist.

2. Avvertenze:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Questo prodotto non deve essere utilizzato per impianti di dispositivi diversi dalle ancore di sutura Anika.
- C. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- D. Non utilizzare il maschio se è piegato o se vi sono danni visibili alla punta o ai filetti.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato con un'asta in lega di acciaio inossidabile e un'impugnatura in lega di alluminio. I materiali sono radio-opachi e possono essere rilevati con raggi X o fluoroscopia convenzionali.

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

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

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

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Identificare il sito per l'inserimento dell'ancora e premere il maschio per biocomposito Anika Twist nell'osso fino a quando le filettature possono essere inserite. Se necessario, utilizzare un martello adatto.
- B. **Nota:** Se lo si desidera, prima della maschiatura è possibile valutare la qualità dell'osso del paziente mediante un punteruolo Anika. Il maschio per ossa morbide per biocomposito Twist da 4,5 mm richiede l'uso di un punteruolo o di una punta da trapano prima della maschiatura. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'ancora di sutura per le dimensioni appropriate.
- C. Ruotare il maschio in senso orario nell'osso fino a quando la parte superiore della linea laser è a filo con la superficie dell'osso.
- D. Rimuovere il maschio ruotando l'impugnatura in senso antiorario fino a quando la sua parte filettata è completamente esterna all'osso.
- E. Inserire un'ancora di sutura Anika nel foro preparato.

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

Torneira de Biocompósito de Torção Anika (BR)

1. Uso pretendido:

A Torneira de Biocompósito de Torção Anika foi projetada para preparar ossos para a implantação das Âncoras de Sutura de Biocompósito de Torção Anika.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Este produto não deve ser utilizado para implantar outro dispositivo além das Âncoras de Sutura Anika.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- D. Não use a torneira se estiver curvada ou houver danos visíveis na ponta ou nas roscas.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com um eixo de Liga de Aço Inoxidável e uma alça de alumínio. Os materiais são radiopacos e podem 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 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, limpatubos)

- 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. Identifique o site para inserção de âncora e pressione a Torneira de Biocompósito de Torção Anika no osso até que as roscas possam ser engatadas. Use um martelo adequado, se necessário.
- B. **Observação:** Se desejar, a qualidade do osso do paciente pode ser avaliada com o uso de um AWL da Anika antes do uso do produto. A Torneira de Osso Macio de Biocompósito de Torção de 4,5 mm requer o uso de um AWL ou broca antes do uso. Consulte a IFU fornecida com a âncora de sutura para o dimensionamento apropriado.
- C. Gire a torneira no sentido horário no osso até que a parte superior da linha do laser esteja nivelada com a superfície do osso.
- D. Remova a torneira girando a alça no sentido anti-horário até que sua parte rosqueada esteja livre do osso.
- E. Insira uma Âncora de Sutura da Anika no orifício preparado.

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

Βιοσύνθετο Βύσμα Twist Anika (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Το βιοσύνθετο βύσμα Twist Anika έχει σχεδιαστεί για την προετοιμασία του οστού για την εμφύτευση των βιοσύνθετων Άγκιστρων Ραμμάτων Twist Anika.

2. Προειδοποιήσεις:

- Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση οποιασδήποτε συσκευής εκτός από τα Άγκιστρα Ραμμάτων Anika.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα.
- Μην χρησιμοποιείτε το βύσμα εάν είναι λυγισμένο ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στην μύτη ή στα νήματα.

3. Υλικό:

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από έναν άξονα από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα και μια λαβή από αλουμίνιο. Τα υλικά είναι ακτινοσκιερά και μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθορισσκόπηση.

4. Έλεγχος:

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

5. Καθαρισμός:

- 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)
- 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.
- 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.
- 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.
- Επαναλάβετε τα βήματα A-Δ για δεύτερη φορά και διασφαλίστε ότι το εργαλείο είναι καθαρό από αίμα ή ακαθαρσίες πριν προχωρήσετε στο βήμα ΣΤ.
- Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.

6. Αποστείρωση:

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

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

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

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

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

7. Οδηγίες Χρήσης:

- Προσδιορίστε το σημείο για την τοποθέτηση του άγκιστρου και πιέστε το Βιοσύνθετο Βύσμα Twist Anika στο οστό μέχρι να εμπλακούν τα σπειρώματα. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο σφυρί εάν είναι απαραίτητο.
- Σημείωση:** Εάν είναι επιθυμητό, η ποιότητα του οστού του ασθενούς μπορεί να αξιολογηθεί με τη χρήση του Σουβλιού Anika πριν από τη διάνοιξη. Το Βιοσύνθετο Βύσμα Μαλακού Οστού 4,5mm Twist απαιτεί τη χρήση σουβλιού ή τρυπανιού πριν από τη διάνοιξη. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται με το άγκιστρο ραμμάτων για την κατάλληλη διαστασιολόγηση.
- Περιστρέψτε το Βύσμα δεξιόστροφα μέσα στο οστό έως ότου το πάνω μέρος της γραμμής λείζερ να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του οστού.
- Αφαιρέστε το Βύσμα περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα έως ότου το τμήμα με σπείρωμα απομακρυνθεί από το οστό.
- Εισάγετε ένα Άγκιστρο Ραμμάτων Anika στην προετοιμασμένη οπή.

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 Twist“ biokompozito sriegiklis (LT)

1. Paskirtis:

„Anika Twist“ biokompozito sriegiklis skirtas kaului paruošti, kad būtų galima implantuoti „Anika Twist“ biokompozito siūlų inkarus.

2. Įspėjimai:

- Atsargiai. Federalinis įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojas ir pagal jų užsakymą.
- Gaminio negalima naudoti jokiam kitam prietaisui implantuoti, išskyrus „Anika“ siūlų inkarus.
- Gaminys neskirtas naudoti kaip implantas.
- Nenaudokite sriegiklio, jei jis yra sulenktas arba yra matomų galiuko ar sriegių pažeidimų.

3. Medžiaga:

Prietaisą sudaro nerūdijančio plieno lydinio kotas ir aliuminio rankena. Medžiagos yra nepermatomos, jas galima aptikti įprastu rentgeno spinduliu arba fluoroskopija.

4. Patikra:

- Visuose naudojimo etapuose patikrinkite, ar įrenginys nepažeistas.
- 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:

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

Ciklo tipas	Minimali temperatūra	Minimalus poveikio laikas (įvyniojus)	Minimalus džiovavimo laikas
Išankstinis siurbimas	132°C / 270°F	4 min.	30 min. ¹
	134°C / 273°F	3 min.	
	132°C / 270°F	18 min. ²	50 min. ¹

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

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

7. Naudojimo instrukcijos.

- A. Nustatykite inkaro įvedimo vietą ir įspauskite biokompozito sriegiklį „Anika Twist“ į kaulą, kol bus galima prijungti sriegius. Jei reikia, naudokite tinkamą plaktuką.
- B. **Pastaba.** Pageidaujant, paciento kaulo kokybę prieš įsukant galima įvertinti naudojant „Anika“ ylą. Naudojant 4,5 mm „Twist“ biokompozito minkštąjį kaulio sriegiklį prieš sriegimą reikia naudoti ylą arba gražtą. Dėl tinkamo dydžio žr. kartu su siūlo inkaru pateiktą naudojimo instrukciją.
- C. Sukite sriegiklį į kaulą pagal laikrodžio rodyklę, kol lazerio linijos viršus bus vienoje plokštumoje su kaulo paviršiumi.
- D. Išimkite sriegiklį sukdami rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol jo srieginė dalis atsiders už kaulo.
- E. Į paruoštą skylę įkiškite „Anika“ siūlą inkarą.

8. Nepageidaujami / pranešini įvykiai.

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

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

Europos Sajunga	EB atstovas	info@mdssar.com	www.mdssar.com
--------------------	-------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Anika spiralgjengetapp av biokompositt (NO)

1. Tiltent bruk:

Anika spiralgjengetappen av biokompositt er designet til å forberede bein for implantasjon av Anika spiralsuturankere av biokompositt.

2. Advarsel:

- A. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- B. Dette produktet skal ikke brukes til å implantere noen annen enhet enn Anika suturankere.
- C. Dette produktet er ikke ment å brukes som et implantat.
- D. Ikke bruk gjengetappen hvis den er bøyd eller det er synlig skade på tuppen eller gjengene.

3. Materiale:

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

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

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

²Denne syklusen er ikke for bruk i USA. Dette er desinfiserings-/dampsteriliseringparametere 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

7. Bruksanvisning:

- A. Identifiera stedet for ankerinnsetting og trykk Anika spiralgjengetappen av biokompositt inn i beinet til gjengene kan gripe inn. Bruk en passende klubbe hvis det er nødvendig.
- B. **Merk:** Hvis det er ønskelig kan kvaliteten til pasientens bein evalueres med en Anika syl før plugging. 4,5 mm spiralgjengetapp av biokompositt for mykt bein krever bruk av en syl eller drillbit før plugging. Hensvis til bruksanvisningen som følger med suturankeret, for passende størrelse.
- C. Roter gjengetappen med klokken inn i beinet til toppen av laserlinjen er på samme plan som beinoverflaten.
- D. Fjern gjengetappen ved å rotere håndtaket mot klokken til den gjengede delen er klar av beinet.
- E. Sett et Anika suturanker inn i det forberedte hullet.

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 vridbar biokomposittapp (SE)

1. Avsedd användning:

Anika vridbar biokomposittapp är utformad för att förbereda ben för implantation av Anika vridbara suturankare av biokomposit.

2. Varningar:

- A. Varning: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- B. Denna produkt får inte användas för att implantera någon annan produkt än Anika suturankare.
- C. Denna produkt är inte avsedd att användas som ett implantat.
- D. Använd inte denna produkt om den är böjd eller om det finns synliga skador på spetsen eller gängorna.

3. Material:

Denna enhet är tillverkad av ett skaft i rostfritt stållegering och ett handtag i aluminium. Materialen är radioopaka och kan 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 piprensborste)
- B. Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj i kranvatten i minst 3 minuter. Spola lumen, håll och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- C. Placera förberett rengöringsmedel i ett ultraljudsbad. Sänk ner instrumentet helt i rengöringslösningen och låt det ligga i ultraljudsbad i 10 minuter vid 45–50 kHz.
- D. Skölj instrumentet i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på instrumentet eller i sköljvattnet. Spola lumen, håll och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- E. Upprepa steg A till D en gång till och kontrollera att instrumentet är fritt från blod eller smuts innan du går vidare till steg F.
- F. Avlägsna överflödig fukt från instrumentet med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

6. Sterilisering:

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

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

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

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

7. Användarinstruktioner:

- Identifiera platsen för införing av ankare och tryck in den vridbara biokomposittappen i benet tills gängorna kan kopplas in. Använd en lämplig klubba vid behov.
- Obs!** Om du vill kan kvaliteten på patientens ben utvärderas med hjälp av en Anika syl före tappning. Den 4,5 mm vridbara biokomposittappen för mjukt ben kräver användning av en syl eller en borrkrona före tappning. Se IFU som medföljer suturfankaret för lämplig storlek.
- Rotera tappen medurs in i benet tills den övre delen av laserlinjen är i jämnhöjd med benytan.
- Ta bort tappen genom att vrida handtaget moturs tills den gängade delen är fri från benet.
- För in Anika suturankare i det förberedda hålet.

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

Burghiu Anika pentru Twist Biocomposite (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Burghiul Anika pentru Twist Biocomposite este conceput pentru a pregăti osul pentru implantarea ancorelor de sutură Twist Biocomposite.

2. Avertismente:

- Atenție: Legea federală permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- Acest produs nu trebuie utilizat pentru a implanta orice alt dispozitiv decât ancorelor de sutură Anika.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca implant.

D. Nu utilizați acest burghiu dacă este îndoit sau dacă se observă daune pe vârf sau pe filet.

3. Material:

Dispozitivul este fabricat dintr-o tijă din aliaj de oțel inoxidabil și un mâner din aluminiu. Materialele sunt radioopace și pot fi detectate cu raze 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. 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.

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

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

²Acest ciclu nu este destinat utilizării în Statele Unite. Aceștia sunt 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

7. Instrucțiuni de utilizare:

- A. Identificați locul de inserare a ancorei și apăsați burghiul Anika pentru Twist Biocomposite în os, până când filetul poate fi fixat. Utilizați un ciocănel adecvat dacă e necesar.
- B. **Notă:** Dacă doriți, calitatea osului pacientului poate fi evaluată cu ajutorul sulei Anika, înainte de filetare. Burghiul de 4,5 mm de os moale pentru Twist Biocomposite necesită utilizarea unei sule sau unui cap de burghiu înainte de filetare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu ancora de sutură pentru a afla dimensiunea corectă.
- C. Rotiți burghiul orar în os, până când partea de sus a liniei laser este la același nivel cu suprafața osului.
- D. Scoateți burghiul, rotind mânerul în sens antiorar, până când partea sa filetată este în afara osului.
- E. Inserați o ancoră de sutură Anika în gaura pregătită.

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

Wkręcany gwintownik biokompozytowy Anika (PL)

1. Przeznaczenie:

Wkręcany gwintownik biokompozytowy Anika jest przeznaczony do przygotowania kości na wszczepienie wkręcanych biokompozytowych kotwic do szwów Anika.

2. Ostrzeżenia:

- Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany i wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
- Nie należy używać tego produktu do wszczepiania jakiegokolwiek innego wyrobu niż kotwice do szwów Anika.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako implant.
- Nie używać gwintownika jeśli jest on zagięty lub występuje widoczne uszkodzenie końcówki lub gwintów.

3. Materiał:

Ten wyrób składa się z trzonu wykonanego ze stopu stali nierdzewnej i uchwytu z aluminium. Materiały te są radioceniujące i można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

4. Kontrola:

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

5. Czyszczenie:

- 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).
- 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.
- Umieścić przygotowane środki czyszczące w urządzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45–50 kHz.
- 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.
- Przed przejściem do etapu F powtórzyć czynności od A do D drugi raz, aby się upewnić, że narzędzie jest wolne od krwi lub brudu.
- 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

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

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

7. Instrukcja używania:

- Wyznaczyć miejsce wprowadzenia kotwicy i wcisnąć wkręcany gwintownik biokompozytowy Anika w kość aż do momentu, gdy gwinty zostaną umocowane. W razie potrzeby użyć odpowiedniego pobijaka.
- Uwaga:** Jeśli jest taka potrzeba, przed gwintowaniem można dokonać oceny jakości kości pacjenta z użyciem szydła Anika. W przypadku wkręcane gwintownika biokompozytowego do kości miękkiej o rozmiarze 4,5 mm wymagane jest zastosowanie szydła lub wiertła przed gwintowaniem. W celu dobrania odpowiedniego rozmiaru należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dołączonej do kotwicy do szwów.
- Obracać gwintownikiem w kości w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do momentu, gdy górna część linii lasera znajdzie się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią kości.
- Ostrożnie wyjąć gwintownik obracając uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do momentu, gdy część gwintowana znajdzie się poza kością.
- Do tak przygotowanego otworu wprowadzić kotwicę do szwów Anika.

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

Биокomпозитен метчик Anika Twist (BG)

1. Предназначение:

Биокomпозитният метчик Anika Twist е предназначен за подготовка на костта за имплантиране на биокomпозитните шевни анкери Anika Twist.

2. Предупреждения:

- Внимание: Федералните закони ограничават продажбата на изделието само на или по поръчка на лекар.

- B. Този продукт не трябва да се използва за имплантиране на други изделия, освен шевните анкери Anika.
- C. Този продукт не е предназначен за използване като имплант.
- D. Не използвайте метчика, ако е огънат или има видими повреди по накрайника или резбата.

3. Материал:

Това изделие е изработено от вал от неръждаема сплав и алуминиева дръжка. Материалите са рентгеноконтрастни и могат да бъдат открити с конвенционален рентген или флуороскопия.

4. Проверка:

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

5. Почистване:

- A. Потопете изцяло използваните инструменти в ензимния разтвор и ги оставете да се накиснат за 20 минути. Използвайте найлонова четка с мек косъм, за да почистите внимателно инструмента, докато отстраните всички видими замърсявания. Особено внимание трябва да се обърне на пукнатините, кухините, съчленените повърхности, връзките и други трудни за почистване места. Кухините трябва да се почистват с дълга, тясна четка с мек косъм (напр. четка за почистване на тръби)
- B. Извадете инструмента от ензимния разтвор и го изплакнете с чешмяна вода за минимум 3 минути. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
- C. Поставете подготвените почистващи препарати в уреда за сонирание. Потопете изцяло инструмента в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- D. Изплакнете инструмента в пречистена вода за най-малко 3 минути или докато няма следи от кръв или замърсяване по инструмента или в струята от изплакването. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
- E. Повторете стъпки от A до D за втори път и се уверете, че в инструмента няма кръв или пръст, преди да преминете към стъпка F.
- F. Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и кърпичка, която не пуска власинки.

6. Стерилизация:

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

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

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

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

7. Инструкции за употреба:

- A. Определете мястото за поставяне на анкера и натиснете биокомпозитния метчик Anika Twist в костта, докато резбата може да се захване. Ако е необходимо, използвайте подходящ чук.
- B. **Забележка:** Ако желаете, качеството на костта на пациента може да бъде оценено с помощта на шило Anika преди набиването. 4,5-милиметровият биокомпозитен метчик за меки кости Twist изисква

използването на шило или свредло преди набиването. Направете справка с IFU, предоставено с анкера за шев, за да определите подходящия размер.

- C. Завъртете метчика по посока на часовниковата стрелка в костта, докато горната част на лазерната линия се изравни с повърхността на костта.
- D. Отстранете метчика, като завъртите дръжката в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато резбовата му част се освободи от костта.
- E. Поставете анкер за шев Anika в подготвения отвор.

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