



ProPass Suture Passer
Pasador de suturas ProPass
Passe-suture ProPass
ProPass Fadentransporter
Passasutura ProPass
Passador de Sutura ProPass
Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass
„ProPass“ siūlų tempiklis
ProPass suturpasser
ProPass suturförare
Dispozitiv de trecere a suturii ProPass
Przeciągacz do nici ProPass
Уред за прокараване на шевове ProPass

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

31960 Rev 3
Eff. 09/24

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

 ANIKA  2797
www.anika.com
(941) 755-7965

 EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ProPass Suture Passer (EN)

1. Device Description:

The ProPass Suture Passer includes a reusable suture passer (handpiece) and a disposable suture passer needle which are sold separately.

The ProPass Suture Passer is a handheld stainless-steel device consisting of a 2-piece spring loaded handle, a cannulated shaft, tissue grasping jaws, and a spring-loaded trigger that activates or releases the grasper's upper jaw. The Suture Passer is available with or without a spring-loaded trap door on the upper jaw to capture suture after deployment. The ProPass Suture Passer is used in conjunction with the ProPass Suture Passer Needle to pass and deploy #2 braid suture and 1.6mm suture tapes.

The ProPass Suture Passer Needle is a disposable device comprised of a sharp and flexible notched needle ribbon and a plastic hub that fits into the spring-loaded handle of the ProPass Suture Passer. The suture passer needle is a single-use device that is provided sterile.

2. Intended Purpose/Indication:

The ProPass Suture Passer is intended to affect the passage and deployment of suture through soft tissue.

3. Contraindications:

None.

4. Device Performance/Lifetime:

The ProPass Suture Passer handpiece is a reusable device and may be used if no damage is visible/evident. The ProPass Suture Passer Needle is a single use, disposable device.

5. Warnings:

ProPass Suture Passer Needle

- A. This device is designed for single use only.
- B. This device must never be re-used. Suture passer needles that are reused can fatigue and break. Reuse or reprocessing of single use devices can cause cross-contamination leading to patient infection.
- C. Never use a suture passer needle that has surface defects or if the plastic hub is damaged in any way. A damaged needle can result in device failure.
- D. This device is not intended for use as an implant or to be left in the body.
- E. Ensure the suture passer needle is retracted into the suture passer before approaching the surgical site.
- F. This device must never be re-sterilized.

ProPass Suture Passer

- G. Always use the suture passer under direct or arthroscopic visualization.
- H. Do not use if the device is damaged.
- I. Do not use the suture passer on bone or other similarly hard tissue, as this may cause wear to the device or patient injury.
- J. Avoid activating the needle multiple times without tissue inside the grasping jaw, to minimize potential for wear or damage to the needle.
- K. The upper jaw should be activated to firmly grasp and fully reduce the soft tissue against the lower jaw before advancing the needle. Failure to firmly grasp and reduce the soft tissue upon needle activation could result in needle breakage.
- L. Do not apply excessive axial or bending forces during use. Excessive force may limit the functionality or cause the handpiece and/or needle to bend, deform, or break.

6. Cautions:

- A. Federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician.
- B. Do not use on patients with known allergies and other reactions to device materials.
- C. Common risks consistent with this type of device may include bone/tissue damage, revision surgery, soft tissue irritation, loss of fixation/repair, infection, allergic reaction(s).

ProPass Suture Passer Needle

- D. Never use a device with any suspected defect or damage. If such damage is detected, notify the manufacturer.
- E. The device has sharp edges that could tear and puncture surgical gloves.
- F. The device has sharp edges that could cause unintended damage. Use caution around the articular surface and surrounding tissues.
- G. The needle should be retracted immediately when removing the device. Failure to do so could result in device damage and/or patient injury.

ProPass Suture Passer

- H. Inspect the device and packaging prior to use for any visible damage and proper mechanical function.
- I. Ensure proper function by opening and closing the jaws or deploying and retracting the needle one time. If damage is detected, do not use the device and consult the manufacturer for guidance.
- J. A damaged or broken device may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- K. Ensure tissue grasping jaws have proper clearance before the needle is activated. Do not activate the jaws inside an arthroscopic cannula.
- L. Improper activation of the suture passer may fail to pass/deploy suture into soft tissue.
- M. If using a cannula, check for free passage of the device. It is recommended to always use a cannula (7mm diameter or larger) in conjunction with the suture passer.

7. Material Specifications:

The ProPass Suture Passer is manufactured from a Stainless-steel alloy. The ProPass Suture Passer Needle is manufactured from Nitinol with a machined plastic hub. The materials used in the manufacture of these devices are radio-opaque and can be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

Hazardous substances (If applicable): None

8. Packaging and Labeling:

- A. Do not use this device if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature, or has been altered in any way.
- B. Please contact Anika Customer Service to report any package/label damage or alterations.

9. Sterilization:

ProPass Suture Passer

- A. The ProPass Suture Passer is provided non-sterile and should be cleaned and sterilized using validated protocols before each use.
- B. The following table provides the recommended minimum sterilization parameters to provide a 10^{-6} Sterility Assurance Level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time*
Pre-Vacuum	132°C	4 minutes	30 minutes
	134°C	3 minutes	
(WHO) Steam Cycle^	134°C	18 minutes	50 minutes

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

^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/devices where there is a concern regarding TSE/CJD contamination. This cycle is not to be used for the inactivation of TSE/CJD contaminants.

ProPass Suture Passer Needle

The ProPass Suture Passer Needle is supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by ethylene oxide (EO) gas.

10. Storage:

Devices must be stored in the original unopened package in a dry place. The ProPass Suture Passer Needle must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

11. General Instructions for use:

Insert Needle

1. Aseptically open the packaging containing the ProPass Suture Passer Needle. With the thicker portion of the needle hub facing up, grasp the shaft of the needle and introduce the distal tip into the proximal aperture of the suture passer cannulated shaft.
2. Advance the needle until the hub settles into the proximal slot on the superior portion of the handle and the hub's inferior recess engages the cross pin within the slot.

Load Suture

3. Keep jaws open for suture loading. Suture is loaded on the right-hand side directly into the front of the bottom jaw, with suture tail down or tail up. Pull the suture back proximally to seat it into the slot recess.
CAUTION: Use only standard arthroscopic surgical suture and ProPass Suture Passer Needle. If using the device in an open surgery, wet the distal end of the device with sterile water.

Grasping Tissue

4. With the suture loaded, the jaw of the suture passer closed, and the needle retracted in its resting position, pass the suture passer into the surgical site under arthroscopic or direct visualization.
CAUTION: Hold the suture slightly taut to ensure that it does not become entangled on itself or in the suture passer while it is passed into the surgical site.
5. Open the jaw of the suture passer, grasp and hold the targeted tissue for suture passing by pulling the FRONT trigger (jaws movement). Close the jaw over the tissue with a FIRM GRASP.

Fire Needle

6. Hold the front trigger in the closed position and squeeze the device handle, advancing the needle through the soft tissue to deliver suture through the tissue.
7. Release squeeze on the handpiece to allow the needle to deploy the suture on the adjacent side of the targeted tissue and to return the needle to its resting position inside the handpiece.
NOTE: If significant force is required to pass the needle, loosen the grip on the tissue and try again. If a false start occurs and the needle is partially deployed, the device may need to be removed and the suture reloaded.

Retrieve and Remove Suture

8. If using the non-auto capture configuration, retrieve the deployed suture with a suture grasper.
9. Release the grasped tissue and slowly remove the ProPass Suture Passer from the surgical site.
CAUTION: If the needle is not fully retracted, the passer will be difficult to remove from the tissue.
10. Repeat steps 4-7 for each suture passing.
11. If using the auto capture configuration, pull the captured suture proximally and inferiorly (in relation to the device).
12. If suture does not release from the trap door, slightly squeeze the handle to advance the needle enough to release the trap door's grasp while simultaneously pulling suture limbs proximally and inferiorly (in relation to the device).
13. When the preparation is finished, remove and dispose of the needle.

12. Inspection:

- A. Devices intended to be reused should be inspected prior to each use to assess damage, wear, and to ensure all components are functioning as intended. Signs of damage and wear include surface discoloration, surface corrosion, surface damage, general bending, cracking, and fractures.
- B. Some inspection points include:
 - a. Jaw actuation via the trigger;
 - b. The suture passer cannulation;
 - c. Actuation of the suture passer needle, with jaw closed via the handle.
- C. If the device does not pass inspection, do not use, and notify an Anika representative.

13. Reuse/Cleaning Instructions:

ProPass Suture Passer handpiece

- A. Completely submerge used devices in enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device 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 device 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 device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz.
- D. Rinse device in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device 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 device is free of blood or soil before moving to step F.
- F. Remove excess moisture from the device with a clean, absorbent, and non-shedding wipe.

ProPass Suture Passer Needle: Not applicable

14. Device Disposal:

Single use devices that have been removed from the packaging and reusable devices with visible damage must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

15. Adverse/Reportable Events:

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 events	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Pasador de sutura ProPass (ES)

1. Descripción del Dispositivo:

El pasador de suturas ProPass incluye un pasador de suturas reutilizable (pieza de mano) y una aguja del pasador de suturas desechable vendida por separado.

El pasador de suturas ProPass es un dispositivo portátil de acero inoxidable que consta de un mango con resorte de 2 piezas, un eje canulado, mordazas de sujeción de tejido y un gatillo con resorte que activa o libera la mandíbula superior de la pinza. El pasador de suturas está disponible con o sin trampilla con resorte en la mandíbula superior para capturar la sutura después del despliegue. El pasador de suturas ProPass se utiliza junto con la aguja del pasador de suturas ProPass para pasar y desplegar sutura trenzada n.º 2 y cintas de sutura de 1,6 mm.

La aguja del pasador de suturas ProPass es un dispositivo desechable compuesto por una cinta de aguja con muescas afilada y flexible y un centro de plástico que encaja en el mango con resorte del pasador de suturas ProPass. La aguja del pasador de suturas es un dispositivo de un solo uso que se proporciona estéril.

2. Propósito previsto/indicación:

El pasador de suturas ProPass está diseñado para afectar el paso y despliegue de la sutura a través del tejido blando.

3. Contraindicaciones:

Ninguno.

4. Rendimiento/vida útil del dispositivo:

El pasador de suturas ProPass es un dispositivo reutilizable y se puede utilizar si no hay daños visibles/evidentes. La Aguja del pasador de suturas ProPass es un dispositivo desechable de un solo uso.

5. Advertencias:

Aguja del pasador de suturas ProPass

- A. Este producto está diseñado para un solo uso.
- B. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. Las agujas del pasador de suturas que se reutilicen pueden fatigarse y romperse. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada que cause infección en el paciente.
- C. Nunca utilice una aguja del pasador de suturas que tenga defectos en la superficie o si el centro de plástico está dañado de algún modo. Una aguja dañada puede provocar la falla del dispositivo.
- D. Este dispositivo no está diseñado para usarse como implante ni para dejarlo en el cuerpo.
- E. Asegúrese de que la aguja del pasador de sutura esté retraída dentro del pasador de sutura antes de acercarse al sitio quirúrgico.
- F. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.

Pasador de suturas ProPass

- G. Utilice siempre el pasador de sutura bajo visualización directa o artroscópica.
- H. No use si el dispositivo está dañado.

- I. No utilice el pasador de suturas sobre huesos u otros tejidos duros similares, ya que podría desgastar el dispositivo o lesionar al paciente.
- J. Evite activar la aguja varias veces sin tejido dentro de la mandíbula de agarre, para minimizar la posibilidad de que la aguja se deforme o dañe.
- K. La mandíbula superior debe activarse para sujetar con firmeza y reducir por completo el tejido blando contra la mandíbula inferior antes de hacer avanzar la aguja. Si no se sujeta con firmeza y reduce el tejido blando al activar la aguja, la aguja podría romperse.
- L. No aplique fuerzas axiales o de flexión excesivas durante el uso. Una fuerza excesiva puede limitar la funcionalidad o hacer que la pieza de mano y/o la aguja se doblen, deformen o rompan.

6. Precauciones:

- A. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un médico.
- B. No lo use en pacientes con alergias conocidas y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Los riesgos comunes consistentes con este tipo de dispositivo pueden incluir daño a huesos/tejidos, cirugía de revisión, irritación de tejidos blandos, pérdida de fijación/repación, infección y reacciones alérgicas.

Aguja del pasador de suturas ProPass

- D. Nunca utilice un dispositivo del que se sospeche que tiene algún defecto o daño. Si se detectan tales daños, notifique al fabricante.
- E. El dispositivo tiene bordes afilados que podrían rasgar y perforar los guantes quirúrgicos.
- F. El dispositivo tiene bordes afilados que podrían causar daños no deseados. Tenga cuidado alrededor de la superficie articular y los tejidos circundantes.
- G. La aguja debe retraerse inmediatamente al retirar el dispositivo. El no hacerlo podría resultar en daños al dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Pasador de suturas ProPass

- H. Inspeccione el dispositivo y el embalaje antes de su uso en busca de daños visibles y funcionamiento mecánico adecuado.
- I. Asegúrese de que funcione correctamente abriendo y cerrando las mandíbulas o desplegando y retrayendo la aguja una vez. Si se detectan daños, no use el dispositivo y consulte al fabricante para asesoría.
- J. Un dispositivo dañado o roto puede resultar en cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales.
- K. Asegúrese de que las mandíbulas de sujeción del tejido tengan el espacio adecuado antes de activar la aguja. No active las mandíbulas dentro de una cánula artroscópica.
- L. Una activación inadecuada del pasador de suturas puede pasar/desplegar incorrectamente la sutura en el tejido blando.
- M. Si usa una cánula, verifique el paso libre del dispositivo. Se recomienda utilizar siempre una cánula (de 7 mm de diámetro o mayor) junto con el pasador de suturas.

7. Especificaciones de material:

El pasador de suturas ProPass está fabricado con una aleación de acero inoxidable. La aguja del pasador de suturas ProPass está fabricada con Nitinol con un cubo de plástico mecanizado. Los materiales utilizados en la fabricación de estos dispositivos son radioopacos y pueden detectarse con rayos X convencionales o fluoroscopia.

Sustancias peligrosas (si corresponde): Ning

8. Empaquetado y etiquetado:

- A. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.
- B. Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Anika para informar sobre cualquier daño o alteración del paquete/etiqueta.

9. Esterilización:

Pasador de suturas ProPass

- A. El pasador de suturas ProPass se proporciona sin esterilizar y antes de cada uso debe limpiarse y esterilizarse utilizando protocolos validados.
- B. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados 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	4 minutos	30 minutos

	134°C	3 minutos	
(OMS) Ciclo de vapor [^]	134°C	18 minutos	50 minutos

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

[^]Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos. Estos son los parámetros de desinfección/esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos/dispositivos en los que existe preocupación por la contaminación por EET/ECJ. Este ciclo no debe usarse para la inactivación de contaminantes TSE/CJD.

Aguja del pasador de suturas ProPass

La Aguja del pasador de suturas ProPass se suministra en un envase estéril. El contenido se esteriliza con gas de óxido de etileno (EO).

10. Almacenamiento:

Los dispositivos deben almacenarse en el paquete original sin abrir y en un lugar seco. La Aguja del pasador de suturas ProPass no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

11. Instrucciones generales de uso:

Insertar aguja

1. Abra asépticamente el envase que contiene la Aguja del pasador de suturas ProPass. Con la parte más gruesa del cubo de la aguja hacia arriba, sujete el eje de la aguja e introduzca la punta distal en la abertura proximal del eje canulado del pasador de suturas.
2. Haga avanzar la aguja hasta que el cubo se asiente en la ranura proximal de la parte superior del mango y el rebaje inferior del cubo encaje con el pasador transversal dentro de la ranura.

Cargar sutura

3. Mantenga las mandíbulas abiertas para cargar la sutura. La sutura es cargada en el lado derecho directamente en la parte frontal de la mandíbula inferior, con la punta de la sutura hacia abajo o hacia arriba. Tire de la sutura hacia atrás en dirección proximal para asentarla en el hueco de la ranura.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente suturas quirúrgicas artroscópicas estándar y la aguja de pasador de suturas ProPass. Si utiliza el dispositivo en cirugía abierta, humedezca el extremo distal del dispositivo con agua esterilizada.

Sujeción del tejido

4. Con la sutura cargada, la mandíbula del pasador de sutura cerrada y la aguja retraída en su posición de reposo, pase el pasador de sutura hacia el sitio quirúrgico bajo visualización artroscópica o directa.
PRECAUCIÓN: Mantenga la sutura ligeramente tensa para asegurarse de que no se enrede en sí misma o en el pasador de sutura mientras es pasada por el sitio quirúrgico.
5. Abra la mandíbula del pasador de suturas, sujete y sostenga el tejido objetivo para pasar la sutura tirando del gatillo FRONTAL (movimiento de las mandíbulas). Cierre la mandíbula sobre el tejido con un AGARRE FIRME.

Disparar aguja

6. Mantenga el gatillo frontal en posición cerrada y apriete el mango del dispositivo, haciendo avanzar la aguja a través del tejido blando para aplicar la sutura a través del tejido.
7. Suelte la presión de la pieza de mano para permitir que la aguja despliegue la sutura en el lado adyacente del tejido objetivo y regrese la aguja a su posición de reposo dentro de la pieza de mano.
NOTA: Si se requiere una fuerza importante para pasar la aguja, afloje el agarre del tejido y vuelva a intentarlo. Si se produce un inicio en falso y la aguja se despliega parcialmente, es posible que sea necesario retirar el dispositivo y recargar la sutura.

Recuperar y quitar la sutura

8. Si utiliza la configuración de captura no automática, recupere la sutura desplegada con una pinza para suturas.
9. Libere el tejido sujeto y retire lentamente el pasador de suturas ProPass del sitio quirúrgico.
PRECAUCIÓN: Si la aguja no está completamente retraída, será difícil retirar el pasador del tejido.
10. Repita los pasos 4 a 7 para cada paso de sutura.
11. Si utiliza la configuración de captura automática, tire de la sutura capturada de forma proximal e inferior (en relación con el dispositivo).

12. Si la sutura no se suelta de la trampilla, apriete ligeramente el mango para hacer avanzar la aguja lo suficiente como para liberar el agarre de la trampilla mientras tira simultáneamente de las extremidades de la sutura de forma proximal e inferior (en relación con el dispositivo).
13. Cuando termine la preparación, retire y deseche la aguja.

12. Inspección:

- A. Los dispositivos destinados a ser reutilizados deben inspeccionarse antes de cada uso para evaluar el daño, el desgaste y garantizar que todos los componentes funcionen según lo previsto. Los signos de daño y desgaste incluyen decoloración de la superficie, corrosión de la superficie, daño de la superficie y flexión, agrietamiento y fracturas en general.
- B. Algunos puntos de inspección incluyen:
 - a. Accionamiento de la mandíbula usando el gatillo;
 - b. La canulación del pasador de suturas;
 - c. Accionamiento de la aguja del pasador de suturas, con la mandíbula cerrada usando el mango.
- C. Si el dispositivo no pasa la inspección, no lo use y notifique a un representante de Anika.

13. Instrucciones de reutilización/limpieza:

El pasador de suturas ProPass

- A. Sumerja por completo los dispositivos usados en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo 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 dispositivo de la solución enzimática y enjuague 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 dispositivo en solución de limpieza y someta a ultrasonido durante 10 minutos a 45-50kHz.
- D. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el dispositivo 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 dispositivo con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

Aguja del pasador de suturas ProPass: No aplica

14. Eliminación del dispositivo:

Los dispositivos de un solo uso que se hayan extraído del empaque y los dispositivos reutilizables con daños visibles deben desecharse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

15. Eventos adversos/reportables:

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
Todos los eventos	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Passe-suture ProPass (FR)

1. Description du dispositif :

Le Passe-suture ProPass comprend un passe-suture à usage multiple (pince) et une Aiguille passe-suture, les deux étant vendus séparément.

Le Passe-suture ProPass est un dispositif portable comprenant une poignée à ressort en 2 parties, une tige canulée, des mâchoires pour saisir le tissu et une gâchette à ressort qui actionne ou désengage la mâchoire supérieure de la pince. Le Passe-

suture est disponible avec ou sans trappe à ressort servant à capturer la suture après déploiement. Le Passe-suture ProPass est utilisé avec l'Aiguille passe-suture ProPass et permet de passer et de déployer une suture en tresse #2 et des bandes de sutures de 1,6 mm.

L'Aiguille passe-suture ProPass est un dispositif jetable qui comprend un ruban d'aiguilles crantées aiguisées et flexibles ainsi qu'une embase en plastique qui s'adapte à la poignée sur ressort du passe-suture ProPass. L'Aiguille passe-suture est un dispositif jetable qui est fourni stérile.

2. Utilisation prévue/indication :

Le Passe-suture ProPass est prévu pour faciliter le passage et le déploiement des sutures à travers les tissus mous.

3. Contre-indications :

Aucune.

4. Performance/durée de vie du dispositif :

La pince Passe-suture ProPass est un outil à usage multiple qui peut être utilisé s'il ne présente pas de dommage visible/évident. L'Aiguille passe-suture ProPass est un dispositif à usage unique et jetable.

5. Avertissements :

Aiguille passe-suture ProPass

- A. Ce dispositif est conçu pour un usage unique.
- B. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. Les aiguilles passe-suture qui sont réutilisées peuvent s'user et se rompre. La réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut entraîner une contamination croisée et une infection chez le patient.
- C. N'utilisez jamais une aiguille passe-suture dont la surface présente un défaut ou si l'embase en plastique est endommagée de quelque manière que ce soit. Une aiguille endommagée peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour fonctionner comme implant ni pour être laissé dans le corps.
- E. Assurez-vous que l'aiguille passe-suture est rétractée dans le passe-suture avant d'approcher le site chirurgical.
- F. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.

Passe-suture ProPass

- G. Utilisez toujours le passe-suture sous visualisation arthroscopique ou directe.
- H. N'utilisez pas si le dispositif est endommagé.
- I. N'utilisez pas le passe-suture sur un os ou tissu dur similaire, ceci pouvant endommager le dispositif ou blesser le patient.
- J. Évitez d'activer l'aiguille plusieurs fois sans que le tissu ne se trouve à l'intérieur de la mâchoire de préhension, afin de minimiser le risque d'endommagement ou de détérioration de l'aiguille.
- K. La mâchoire supérieure doit être actionnée de sorte à saisir fermement et abaisser pleinement le tissu mou contre la mâchoire inférieure avant de faire avancer l'aiguille. Tout manquement à saisir fermement et à abaisser le tissu mou lors de l'actionnement de l'aiguille peut causer sa rupture.
- L. N'appliquez pas de force axiale ou de flexion excessive lors de l'utilisation. Toute force excessive peut limiter la fonctionnalité de la pince, ou faire plier, déformer ou rompre la pince ou l'aiguille.

6. Attention :

- A. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. N'utilisez pas sur des patients ayant des allergies ou autres réactions connues aux matériaux du dispositif.
- C. Les risques fréquents liés à l'acte chirurgical peuvent inclure un endommagement de l'os ou des tissus, une chirurgie de reprise, une irritation des tissus mous, une perte de la fixation/réparation, une infection, une réaction allergique.

Aiguille passe-suture ProPass

- D. N'utilisez jamais de dispositif potentiellement défectueux ou endommagé. Si vous suspectez un dommage, informez-en le fabricant.
- E. Le dispositif présente des bords tranchants susceptibles de déchirer ou de percer les gants chirurgicaux.
- F. Le dispositif présente des bords tranchants susceptibles de causer des dommages involontaires. Utilisez avec précaution autour de la surface articulaire et des tissus avoisinants.
- G. L'aiguille doit être rétractée immédiatement lors du retrait du dispositif. Le non-respect de cet avertissement peut causer une défaillance du dispositif et/ou une blessure grave du patient.

Passe-suture ProPass

- H. Inspectez le dispositif et son emballage avant utilisation pour exclure tout dommage et confirmer son bon fonctionnement mécanique.
- I. Vérifiez son bon fonctionnement en ouvrant et fermant les mâchoires, et en déployant et en rétractant l'aiguille une fois. Si vous suspectez un dommage, n'utilisez pas le dispositif et demandez conseil au fabricant.

- J. Un dispositif endommagé ou cassé peut augmenter la durée ou le nombre des interventions, ou causer des corps étrangers résiduels.
- K. Assurez-vous que les mâchoires de saisie des tissus sont correctement espacées avant d'actionner l'aiguille. N'actionnez pas les mâchoires à l'intérieur d'une canule d'arthroscopie.
- L. Un actionnement incorrect du passe-suture peut empêcher le passage/déploiement de la suture dans le tissu mou.
- M. Si vous utilisez une canule, vérifiez que le dispositif passe librement. Il est recommandé de toujours utiliser une canule (d'un diamètre de 7 mm ou plus) en conjonction avec le passe-suture.

7. Spécifications du matériau :

Le Passe-suture ProPass est fabriqué en alliage acier inoxydable. L'Aiguille passe-suture ProPass est fabriquée en nitinol et présente une embase en plastique. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons X conventionnels ou fluoroscopie.

Substances dangereuses (si applicable) : Aucune

8. Emballage et étiquetage :

- A. N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, présente des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Veuillez contacter le Service à la clientèle Anika pour signaler tout dommage ou altération de l'emballage/étiquette.

9. Stérilisation :

Passe-suture ProPass

- A. Le Passe-suture ProPass est fourni non-stérile et doit être nettoyé et stérilisé conformément aux protocoles validés avant chaque utilisation.
- B. Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-6} :

Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimal*
Pré-vide	132°C	4 minutes	30 minutes
	134°C	3 minutes	
Cycle de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandé (OMS)	134°C	18 minutes	50 minutes

*Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes.

^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.

Aiguille passe-suture ProPass

L'aiguille passe-suture ProPass est fournie dans un emballage stérile. Le contenu a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (OE).

10. Entreposage :

Les dispositifs doivent être entreposés dans leur emballage d'origine non ouvert et au sec. L'aiguille passe-suture ProPass ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

11. Instructions d'utilisation générales :

Insérer l'aiguille

- Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille passe-suture ProPass en respectant les règles d'asepsie. Avec la partie la plus large de l'embase de l'aiguille tournée vers le haut, saisissez la tige de l'aiguille et introduire l'extrémité distale dans l'ouverture proximale de la tige canulée du passe-suture.
- Faites avancer l'aiguille jusqu'à ce que l'embase s'engage dans la fente proximale sur la partie supérieure de la poignée et que le renforcement inférieur de l'embase engage la broche croisée dans la fente.

Charger la suture

- Maintenez les mâchoires ouvertes pour le chargement de la suture. La suture est chargée du côté droit, directement dans la partie antérieure de la mâchoire inférieure, avec la queue vers le bas ou vers le haut. Tirez la suture en direction proximale dans le renforcement de la fente.

ATTENTION : Utilisez uniquement une suture chirurgicale et une Aiguille passe-suture ProPass standard pour arthroscopie. Si le dispositif est utilisé en chirurgie ouverte, mouillez l'extrémité distale du dispositif avec de l'eau stérile.

Saisir le tissu

4. Avec la suture chargée, la mâchoire du passe-suture fermée et l'aiguille rétractée, passer le passe-suture dans le site chirurgical sous visualisation arthroscopie directe.

ATTENTION : Maintenez la suture légèrement tendue pour assurer qu'elle ne s'emmêle pas sur elle-même ou dans le passe-suture lorsqu'il est passé dans le site chirurgical.

5. Ouvrez la mâchoire du passe-suture, saisissez et maintenez le tissu à suturer en tirant la gâchette AVANT (mouvement des mâchoires). Fermez la mâchoire au-dessus du tissu d'un MOUVEMENT FERME.

Lancer l'aiguille

6. Maintenez la gâchette avant en position fermée et serrez la poignée du dispositif, en faisant avancer l'aiguille dans les tissus mous pour faire passer la suture à travers les tissus.

7. Relâchez la pince pour permettre à l'aiguille de déployer la suture sur le côté adjacent du tissu à suturer et pour ramener l'aiguille à sa position de repos à l'intérieur de la pince.

REMARQUE : Si vous avez besoin de plus de force pour passer l'aiguille, relâchez le tissu et ressayer. En cas de faux départ, si l'aiguille n'est déployée qu'en partie, il se peut que le dispositif doive être retiré et la suture rechargée.

Récupérer et retirer une suture

8. Si vous utilisez la configuration de saisie non-automatique, récupérez la suture déployée avec une pince à suture.

9. Relâchez le tissu saisi et retirez lentement le Passe-suture ProPass du site chirurgical.

ATTENTION : Si l'aiguille n'est pas entièrement rétractée, il sera difficile de retirer le passe-suture du tissu.

10. Répétez les étapes 4-7 pour chaque passage de suture.

11. Si vous utilisez la configuration de saisie automatique par arthroscopie, tirez la suture saisie en direction proximale et vers le bas (par rapport au dispositif).

12. Si la suture ne se dégage pas de la trappe, serrez légèrement la poignée afin de faire avancer l'aiguille suffisamment pour désengager la trappe et tirez simultanément sur les branches de la suture en direction proximale et vers le bas (par rapport au dispositif).

13. Une fois la préparation terminée, retirez l'aiguille et jetez-la.

12. Inspection :

- A. Les dispositifs à usage multiple doivent être inspectés avant chaque utilisation afin d'évaluer tout dommage ou usure et de s'assurer que tous les composants fonctionnent comme prévu. Parmi les signes de dommages et d'usure : décoloration, corrosion et endommagement de la surface, ainsi qu'une pliure, une fissure ou une rupture.
- B. Parmi les points d'inspection :
 - a. actionnement de la mâchoire au moyen de la gâchette ;
 - b. canulation du passe-suture ;
 - c. activation de l'aiguille passe-suture, avec la mâchoire fermée au moyen de la poignée.
- C. Si un instrument ne satisfait pas à l'inspection, ne l'utilisez pas et informez-en un représentant Anika.

13. Instructions de réutilisation/nettoyage :

Pince passe-suture ProPass

- A. Plongez complètement le dispositif usagé dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils doux en nylon pour broser doucement le dispositif 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 le dispositif de la solution enzymatique et rincez-le 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 le dispositif dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe de sang ou de saleté 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 le dispositif 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 le dispositif à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Aiguille passe-suture ProPass : Non applicable

14. Mise au rebut des dispositifs :

Les dispositifs à usage unique qui ont été sortis de leur emballage et les dispositifs à usage multiple portant un dommage visible doivent être jetés conformément à la politique de l'établissement.

15. Événements indésirables / 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 événements	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

ProPass Fadentransporter (DE)

1. Produktbeschreibung:

Der ProPass Fadentransporter enthält einen wiederverwendbaren Fadentransporter (Handstück) und eine separat erhältliche Einwegnadel für den Fadentransporter.

Der ProPass Fadentransporter ist ein Handinstrument aus Edelstahl. Er besteht aus einem 2-teiligen federbelasteten Griff, einem Schaft mit Kanüle, Klemmbacken zum Greifen von Gewebe und einem federbelasteten Auslöser, der die obere Klemmbacke des Greifers aktiviert oder freigibt. Der Fadentransporter ist mit oder ohne federbelastete Klappe an der oberen Klemmbacke zum Ergreifen des Fadens nach Bereitstellung lieferbar. Der ProPass Fadentransporter wird in Verbindung mit der ProPass Fadentransporter-Nadel für den Transport und die Bereitstellung von Braid-Nahtmaterial Nr. 2 und 1,6mm Nahtband verwendet.

Die ProPass Fadentransporter-Nadel ist ein Einwegprodukt. Sie besteht aus einem scharfen und flexiblen gekerbten Nadelband und einer Kunststoffhülse, die in den federbelasteten Griff des ProPass Fadentransporters passt. Die Fadentransporter-Nadel ist ein Einwegprodukt und wird steril geliefert.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikation:

Der ProPass Fadentransporter ist dazu bestimmt, die Passage und Bereitstellung des Fadens durch Weichgewebe zu erleichtern.

3. Kontraindikationen:

Keine.

4. Nutzungsdauer des Produkts:

Das ProPass Fadentransporter-Handstück ist wiederverwendbar und kann benutzt werden, solange es nicht sichtbar beschädigt ist. Die ProPass Fadentransporter-Nadel ist ein Einwegprodukt und nach Gebrauch zu entsorgen.

5. Warnhinweise:

ProPass Fadentransporter-Nadel

- A. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- B. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Fadentransporter-Nadeln können bei erneuter Verwendung abgenutzt sein und zerbrechen. Durch Wiederverwendung oder Wiederaufbereiten von Einwegprodukten können Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursacht werden.
- C. Verwenden Sie niemals eine Fadentransporter-Nadel, die Oberflächendefekte aufweist oder deren Kunststoffgriffhülse in irgendeiner Weise beschädigt ist. Eine beschädigte Nadel kann zum Versagen des Produkts führen.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat oder zum Verbleib im Körper vorgesehen.
- E. Vergewissern Sie sich, dass die Fadentransporter-Nadel in den Fadentransporter zurückgezogen ist, bevor Sie sich der Operationsstelle nähern.
- F. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.

ProPass Fadentransporter

- G. Verwenden Sie den Fadentransporter immer unter direkter oder arthroskopischer Sicht.

- H. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- I. Den Fadentransporter nicht auf Knochen oder dergleichen Hartgewebe verwenden, um Produktverschleiß und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- J. Vermeiden Sie es, die Nadel mehrfach zu aktivieren, ohne dass sich Gewebe in der Klemmbacke befindet, um die Gefahr von Abrieb oder Beschädigung der Nadel zu minimieren.
- K. Bevor die Nadel weitergeführt wird, sollte die obere Klemmbacke aktiviert werden, um das Weichgewebe fest zu ergreifen und vollständig zur unteren Klemmbacke herunterzuziehen. Wird das Weichgewebe nach Aktivieren der Nadel nicht fest ergriffen und heruntergezogen, kann die Nadel brechen.
- L. Beim Gebrauch keine übermäßigen Axial- oder Biegekräfte anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann die Funktionstüchtigkeit vermindern oder zum Verbiegen, Deformieren oder Brechen des Handstücks und/oder der Nadel führen.

6. Sicherheitsvorkehrungen:

- N. Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- O. Nicht an Patienten mit bekannten Allergien und anderen Reaktionen auf Produktmaterialien verwenden.
- P. Häufige mit dieser Art von Produkten einhergehende Risiken sind u. a. Knochen-/Gewebeschäden, Revisionsoperationen, Weichgewebereizung, Fixierungs-/Reparaturverlust, Infektion, allergische Reaktion(en).

ProPass Fadentransporter-Nadel

- Q. Verwenden Sie niemals ein Produkt, das unter dem Verdacht steht, defekt oder beschädigt zu sein. Falls Sie derartige Schäden feststellen, melden Sie diese dem Hersteller.
- R. Das Produkt hat scharfe Kanten, die Risse und Einstiche in Chirurghandschuhen verursachen könnten.
- S. Das Produkt hat scharfe Kanten und könnte unbeabsichtigte Schäden verursachen. Lassen Sie im Gelenkbereich und dem umgebenden Gewebe Vorsicht walten.
- T. Beim Entfernen des Produkts ist die Nadel unverzüglich einzuziehen. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Schäden am Produkt und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

ProPass Fadentransporter

- U. Inspizieren Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung auf offensichtliche Beschädigungen und ordnungsgemäße mechanische Funktion.
- V. Überzeugen Sie sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren durch einmaliges Öffnen und Schließen der Klemmbacken oder Ausfahren und Einziehen der Nadel. Sollten Beschädigungen festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht und holen Sie den Rat des Herstellers ein.
- W. Ein schadhaftes oder zerbrochenes Produkt kann zu verlängerten oder zusätzlichen Operationen bzw. verbleibenden Fremdkörpern führen.
- X. Achten Sie auf den ordnungsgemäßen Abstand der Gewebeklemmbacken, bevor Sie die Nadel aktivieren. Aktivieren Sie die Klemmbacken nicht in einer Arthroskopkanüle.
- Y. Bei Aktivierung des Fadentransporters zum falschen Zeitpunkt kann es vorkommen, dass der Faden nicht in das Weichgewebe eindringt.
- Z. Falls Sie eine Kanüle verwenden, müssen Sie überprüfen, ob das Produkt frei passieren kann. Wir empfehlen, immer eine Kanüle (ab 7mm Durchmesser) in Verbindung mit dem Fadentransporter zu verwenden.

7. Materialdaten:

Der ProPass Fadentransporter ist aus einer Edelstahllegierung hergestellt. Die ProPass Fadentransporter-Nadel ist aus Nitinol hergestellt und verfügt über eine fein bearbeitete Kunststoffhülse. Die in diesem Gerät verwendeten Materialien sind röntgenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden. Gefährliche Stoffe (falls zutreffend): Keine

8. Verpackung und Etikettierung:

- C. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Anzeichen einer Exposition gegenüber Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen aufweist bzw. in irgendeiner Weise verändert wurde.
- D. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung/am Etikett dem Anika-Kundendienst.

9. Sterilisation:

ProPass Fadentransporter

- C. Der ProPass Fadentransporter wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Gebrauch nach validierten Protokollen gereinigt und sterilisiert werden.
- D. Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Mindest-Sterilisationsparameter, die einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} gewährleisten:

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Expositionszeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit*
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	30 Minuten
	134°C	3 Minuten	
(WHO) Dampfzyklus^	134°C	18 Minuten	50 Minuten

* Die Trockenzeit variiert je nach Belastung und sollte bei höheren Belastungen verlängert werden.

^Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den USA bestimmt. Diese Desinfektions-/Dampfsterilisations-Parameter werden an Orten von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Wiederaufbereiten von Instrumenten empfohlen, an denen Bedenken hinsichtlich einer Kontamination mit TSE/CJD bestehen. Dieser Zyklus darf nicht zur Deaktivierung von TSE/CJD Kontaminanten verwendet werden.

ProPass Fadentransporter-Nadel

Die ProPass Fadentransporter-Nadel wird in steriler Verpackung geliefert. Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

10. Lagerung:

Die Produkte sind in ungeöffneter Originalverpackung trocken zu lagern. Die ProPass Fadentransporter-Nadel darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

11. Allgemeine Gebrauchsanweisung:

Nadel einsetzen

1. Die Packung mit der ProPass Fadentransporter-Nadel unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen. Ergreifen Sie den Nadelschaft mit dem dickeren Teil der Nadelhülse nach oben und führen Sie die distale Spitze in die proximale Öffnung am kanulierten Schaft des Fadentransporters ein.
2. Schieben Sie die Nadel vorwärts, bis die Hülse im proximalen Schlitz am oberen Griffabschnitt sitzt und das Zapfenkreuz im Schlitz in die Aussparung unten an der Hülse einrastet.

Faden laden

3. Klemmbacken zum Aufnehmen des Fadens offen halten. Der Faden wird auf der rechten Seite direkt in die Vorderseite des Unterkiefers geladen, mit dem Fadenende nach unten oder nach oben. Ziehen Sie den Faden nach proximal zurück, um ihn in die Aussparung zu setzen.

VORSICHT: Nur chirurgischen Arthroskopie-Standardfaden und die ProPass Fadentransporter-Nadel verwenden. Bei Benutzung des Produkts für eine offene Operation muss das distale Produktende mit sterilem Wasser befeuchtet werden.

Gewebe ergreifen

4. Führen Sie den Faden unter arthroskopischer oder direkter Sicht in die Operationsstelle ein, während die Klemmbacke des Fadentransporters geschlossen und die Nadel in ihre Ruheposition zurückgezogen ist.
VORSICHT: Halten Sie den Faden leicht gespannt, um sicherzustellen, dass er sich beim Einführen in die Operationsstelle nicht in sich selbst oder im Fadentransporter verheddert.
5. Öffnen Sie die Klemmbacke des Fadentransporters, ergreifen und halten Sie das Zielgewebe für den Fadentransport, indem Sie den VORDEREN Auslöser (Bewegung der Klemmbacken) ziehen. Schließen Sie die Klemmbacke über dem Gewebe mit FESTEM GRIFF.

Nadel abdrücken

6. Halten Sie den vorderen Auslöser in der geschlossenen Position und drücken Sie den Griff des Geräts, um die Nadel durch das Weichgewebe durchzustechen und den Faden durch das Gewebe zu führen.
7. Lassen Sie den Druck auf das Handstück los, damit die Nadel den Faden auf der benachbarten Seite des Zielgewebes entfalten kann und die Nadel in ihre Ruheposition im Handstück zurückzieht.

HINWEIS: Wenn das Durchziehen der Nadel erheblichen Kraftaufwand erfordert, lassen Sie das Gewebe los und versuchen Sie es erneut. Wenn die Nadel bei einem Fehlstart teilweise ausgefahren wird, müssen das Produkt möglicherweise entfernt und der Faden neu geladen werden.

Zurückziehen und Entfernen des Fadens

8. Bei Verwendung der Nichtselbstfangkonfiguration holen Sie den eingesetzten Faden mit einer Fadengreifzange zurück.
9. Lassen Sie das ergriffene Gewebe los und entfernen Sie den ProPass Fadentransporter langsam aus der Anwendungsstelle.

VORSICHT: Wenn die Nadel nicht vollständig eingefahren wird, lässt sich der Transporter schwer aus dem Gewebe entfernen.

10. Wiederholen Sie die Schritte 4-7 jeweils zum Durchziehen des Fadens.

11. Bei Verwendung der Selbstfangkonfiguration ziehen Sie den ergriffenen Faden (bezogen auf das Produkt) proximal nach unten.
12. Falls der Faden sich nicht aus der Klappe löst, schieben Sie die Nadel mit leicht zusammengedrücktem Griff soweit vor, dass der Eingriff der Klappe sich löst, und ziehen Sie den Faden gleichzeitig proximal (bezogen auf das Produkt) nach unten.
13. Nachdem die Vorbereitung abgeschlossen ist, entfernen und entsorgen Sie die Nadel.

12. Inspection:

- A. Produkte, die zum Wiederverwenden vorgesehen sind, müssen vor jedem Gebrauch auf Beschädigung, Verschleiß und zur Sicherstellung der beabsichtigten Funktionsweise aller Komponenten überprüft werden. Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß sind u. a. Verfärbungen und Beschädigungen der Oberfläche, allgemeine Verbiegungen, Risse und Frakturen.
- B. Überprüfen Sie auch:
 - a. die Betätigung der Klemmbacke mit dem Auslöser;
 - b. die Kanüle des Fadentransporters;
 - c. Die Betätigung der Nadel des Fadentransporters bei mit dem Griff geschlossener Klemmbacke.
- C. Produkte, welche die Inspektion nicht erfolgreich durchlaufen, dürfen nicht verwendet werden. Die Anika-Vertretung ist in Kenntnis zu setzen.

13. Wiederverwendungs-/Reinigungsanweisungen:

ProPass Fadentransporter-Handstück

- A. Verwendete Produkte vollständig in Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und waschen Sie damit das Produkt, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Spalten, Lumen, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zugängliche Stellen sind besonders sorgfältig zu reinigen. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (d. h. mit einem Pfeifenreiniger) behandelt werden.
- B. Entnehmen Sie das Produkt aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minute lang mit Leitungswasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
- C. Geben Sie die vorbereiteten Reinigungsmittel in ein Ultraschallgerät. Tauchen Sie das Gerät vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und behandeln Sie es 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallgerät.
- D. Spülen Sie das Produkt mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Blut- bzw. Verunreinigungsspuren mehr am Produkt 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 Produkt frei von Blut oder anderen Verunreinigungen ist, bevor mit Schritt F fortgefahren wird.
- F. Überschüssige Feuchtigkeit vom Produkt mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch entfernen.

ProPass Fadentransporter-Nadel: Nicht zutreffend

14. Produkt entsorgen:

Einwegprodukte, die aus der Verpackung entnommen wurden, und wiederverwendbare Produkte, die sichtbare Schäden aufweisen, müssen ordnungsgemäß entsprechend der Entsorgungsrichtlinie der Einrichtung entsorgt werden.

15. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse:

Jegliche schwerwiegende 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 Ereignisse	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Passasutura ProPass (IT)

1. Descrizione del dispositivo:

Il passasutura ProPass include un passasutura riutilizzabile (manipolo) e un ago passasutura monouso, venduti separatamente.

Il passasutura ProPass è un dispositivo portatile in acciaio inossidabile costituito da un manipolo a molla in 2 pezzi, un'asta cannulata, griffe per la presa dei tessuti e un grilletto a molla che attiva o rilascia la griffa superiore della pinza. Il passasutura è

disponibile con o senza una botola caricata a molla sulla griffa superiore per catturare la sutura dopo il dispiegamento. Il passasutura ProPass viene utilizzato insieme all'ago passasutura ProPass per passare e distribuire la sutura intrecciata n. 2 e i nastri di sutura da 1,6 mm.

L'ago passasutura ProPass è un dispositivo monouso composto da un nastro ad ago dentellato affilato e flessibile e un hub in plastica che si inserisce nell'impugnatura a molla del passasutura ProPass. L'ago passasutura è un dispositivo monouso fornito sterile.

2. Ambito/indicazione previsto:

Il passasutura ProPass è destinato a influenzare il passaggio e il dispiegamento della sutura attraverso il tessuto molle.

3. Controindicazioni:

Nessuna.

4. Prestazioni/durata del dispositivo:

Il manipolo passasutura ProPass è un dispositivo riutilizzabile e può essere utilizzato se non sono visibili/evidenti danni. L'ago passasutura ProPass è un dispositivo monouso.

5. Avvertenze:

Ago passasutura ProPass

- A. Questo dispositivo è monouso.
- B. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Gli aghi passasutura che vengono riutilizzati possono usurarsi e rompersi. Il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può provocare contaminazione crociata e, di conseguenza, infezione nel paziente.
- C. Non utilizzare mai un ago passasutura che presenti difetti superficiali o se il connettore in plastica presenta danni. Un ago danneggiato può provocare la rottura del dispositivo.
- D. Questo dispositivo non è progettato per l'uso come impianto o per essere lasciato nel corpo.
- E. Assicurarsi che l'ago passasutura sia reintrodotto nel manipolo passasutura prima di avvicinarsi al sito chirurgico.
- F. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.

Passasutura ProPass

- G. Utilizzare sempre il passasutura sotto visione diretta o in artroscopia.
- H. Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato.
- I. Non utilizzare il passasutura su ossa o altri tessuti duri simili, poiché ciò potrebbe causare usura del dispositivo o lesioni al paziente.
- J. Evitare di attivare l'ago più volte senza tessuto all'interno della griffa di presa, per ridurre al minimo il rischio di usura o danno all'ago.
- K. La griffa superiore deve essere attivata per afferrare saldamente e ridurre completamente i tessuti molli contro la griffa inferiore prima di far avanzare l'ago. La mancata presa salda e riduzione del tessuto molle al momento dell'attivazione dell'ago potrebbe causare la rottura dell'ago.
- L. Durante l'uso non applicare forze assiali o di flessione eccessive. Una forza eccessiva può limitare la funzionalità o causare flessione, deformazione o rottura del manipolo e/o dell'ago.

6. Attenzioni:

- A. La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Non utilizzare su pazienti con allergie note o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. I rischi comuni associati a questo tipo di dispositivo possono includere: danni alle ossa/ai tessuti, intervento chirurgico di revisione, irritazione dei tessuti molli, perdita di fissaggio/riparazione, infezioni, reazioni allergiche.

Ago passasutura ProPass

- D. Non utilizzare mai un dispositivo che presenti difetti o danni sospetti. Se viene rilevato un tale danno, avvisare il produttore.
- E. Il dispositivo presenta bordi taglienti che potrebbero strappare e forare i guanti chirurgici.
- F. Il dispositivo presenta bordi taglienti che potrebbero causare danni involontari. Prestare attenzione attorno alla superficie articolare e ai tessuti circostanti.
- G. L'ago deve essere arretrato immediatamente quando si rimuove il dispositivo. La mancata osservanza potrebbe comportare danno al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Passasutura ProPass

- H. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo e la confezione per eventuali danni visibili e corretto funzionamento meccanico.
- I. Garantire il corretto funzionamento aprendo e chiudendo le griffe o dispiegando e ritraendo l'ago una volta. Se viene rilevato un danno, non utilizzare il dispositivo e consultare il produttore per istruzioni.

- J. Un dispositivo danneggiato o rotto può comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o corpi estranei residui.
- K. Assicurarsi che le griffe di presa del tessuto dispongano di uno spazio adeguato prima di attivare l'ago. Non attivare le griffe all'interno di una cannula artroscopica.
- L. L'attivazione impropria del passasutura potrebbe non riuscire a passare/dispiegare la sutura nei tessuti molli.
- M. Se si utilizza una cannula, verificare il libero passaggio del dispositivo. Si consiglia di utilizzare sempre una cannula (diametro 7 mm o superiore) insieme al passasutura.

7. Specifiche dei materiali:

Il passasutura ProPass è realizzato in lega di acciaio inossidabile. L'ago passasutura ProPass è prodotto in nitinolo con un hub in plastica lavorato. Il materiale utilizzato nella fabbricazione di questi dispositivi è radio-opaco e può essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

Sostanze pericolose (se applicabile): Nessuno

8. Confezionamento ed etichettatura:

- A. Non usare il dispositivo se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni/etichette, contattare il servizio clienti di Anika.

9. Sterilizzazione:

Passasutura ProPass

- A. Il passasutura ProPass è fornito non sterile e, prima di ogni utilizzo, deve essere pulito e sterilizzato utilizzando protocolli convalidati.
- B. La seguente tabella fornisce i parametri di sterilizzazione minimi consigliati per fornire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} :

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di asciugatura*
Pre-vuoto	132°C	4 minuti	30 minuti
	134°C	3 minuti	
(WHO) Ciclo del vapore [^]	134°C	18 minuti	50 minuti

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

[^]Questo 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/dispositivi per i quali c'è preoccupazione di contaminazione con TSE/CJD. Questo ciclo non è adatto all'uso per la disattivazione dei contaminanti TSE/CJD.

Ago passasutura ProPass

L'ago passasutura ProPass è fornito in confezione sterile. Il contenuto è stato sterilizzato mediante gas ossido di etilene (EO).

10. Conservazione:

I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto. L'ago passasutura ProPass non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

11. Consultare le istruzioni per l'uso:

Inserimento dell'ago

1. Aprire in modo asettico la confezione contenente l'ago passasutura ProPass. Con la parte più spessa dell'hub dell'ago rivolta verso l'alto, afferrare l'asta dell'ago e introdurre la punta distale nell'apertura prossimale dell'asta cannulata del passasutura.
2. Far avanzare l'ago fino a quando l'hub si posiziona nella fessura prossimale sulla parte superiore del manipolo e la rientranza inferiore dell'hub si innesta nel perno trasversale all'interno della fessura.

Caricamento della sutura

3. Tenere le griffe aperte per il caricamento della sutura. La sutura viene caricata sul lato destro direttamente nella parte anteriore della griffa inferiore, con la coda della sutura rivolta verso il basso o verso l'alto. Tirare indietro la sutura prossimalmente per collocarla nella rientranza della fessura.

ATTENZIONE: Utilizzare solo sutura chirurgica artroscopica standard e ago passasutura ProPass. Se si utilizza il dispositivo in chirurgia aperta, bagnare l'estremità distale del dispositivo con acqua sterile.

Afferrare il tessuto

4. Con la sutura caricata, la griffa del passasutura chiusa e l'ago arretrato nella sua posizione di riposo, far passare il passasutura nel sito chirurgico sotto artroscopia o vista diretta.
ATTENZIONE: Tenere la sutura leggermente tesa per garantire che non si impigli su se stessa o nel passasutura mentre viene fatta passare nel sito chirurgico.
5. Aprire la griffa del passasutura, afferrare e trattenere il tessuto interessato per far passare la sutura tirando il grilletto ANTERIORE (movimento delle griffe). Chiudere la griffa sul tessuto con una PRESA SALDA.

Sparare l'ago

6. Tenere il grilletto anteriore in posizione chiusa e premere l'impugnatura del dispositivo, facendo avanzare l'ago attraverso il tessuto molle per distribuire la sutura attraverso il tessuto.
7. Rilasciare la pressione sul manipolo per consentire all'ago di installare la sutura sul lato adiacente del tessuto target e riportare l'ago nella sua posizione di riposo all'interno del manipolo.
NOTA: Se è necessaria una forza significativa per far passare l'ago, allentare la presa sul tessuto e riprovare. Se si verifica un falso avvio e l'ago è parzialmente dispiegato, potrebbe essere necessario rimuovere il dispositivo e la sutura ricaricata.

Recuperare e rimuovere la sutura

8. Se si utilizza la configurazione di cattura non automatica, recuperare la sutura distribuita con una pinza per sutura.
9. Rilasciare il tessuto afferrato e rimuovere lentamente il passasutura ProPass dal sito chirurgico.
ATTENZIONE: Se l'ago non è completamente arretrato, sarà difficile rimuovere il passante dal tessuto.
10. Ripetere i passaggi 4-7 ad ogni passaggio di sutura.
11. Se si utilizza la configurazione di acquisizione automatica, tirare la sutura catturata prossimalmente e inferiormente (rispetto al dispositivo).
12. Se la sutura non si stacca dalla botola, stringere leggermente il manipolo per far avanzare l'ago quanto basta per rilasciare la presa della botola e contemporaneamente tirare i lembi della sutura prossimalmente e inferiormente (rispetto al dispositivo).
13. Terminata la preparazione, rimuovere e smaltire l'ago.

12. Ispezione:

- A. I dispositivi destinati a essere riutilizzati devono essere ispezionati prima di ogni utilizzo per valutare danni, usura e per garantire che tutti i componenti funzionino come previsto. Segni di danno e usura includono scolorimento della superficie, corrosione superficiale, danni alla superficie, piegature, crepe e fratture geniche.
- B. Alcuni punti di ispezione includono:
 - a. Azionamento della griffa tramite grilletto;
 - b. Cannulazione del passasutura;
 - c. Azionamento dell'ago passasutura, con griffa chiusa tramite manipolo.
- C. Se il dispositivo non supera l'ispezione, non utilizzarlo e comunicarlo al rappresentante Anika.

13. Istruzioni di riutilizzo/pulizia:

Manipolo passasutura ProPass

- A. Immergere completamente i dispositivi usati in soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente il dispositivo 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 il dispositivo 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 il dispositivo nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 kHz.
- D. Sciacquare il dispositivo in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non vi sia più traccia di sangue o sporcizia sul dispositivo 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 il dispositivo sia privo di sangue e sporco, prima di passare al passaggio F.
- F. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con una salvietta pulita, assorbente e che non lasci residui.

Ago passasutura ProPass: Non applicabile

14. Smaltimento del dispositivo:

I dispositivi monouso che sono stati estratti dalla confezione e i dispositivi riutilizzabili con danni visibili devono essere smaltiti correttamente in conformità con le norme istituzionali.

15. Eventi avversi/segnalabili:

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 gli eventi	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Passador de Sutura ProPass (BR)

1. Descrição do dispositivo:

O Passador de Sutura ProPass inclui um passador de sutura reutilizável (peça de mão) e uma agulha para o passador de sutura descartável que é vendida separadamente.

O Passador de Sutura ProPass é um dispositivo portátil de aço inoxidável que consiste em uma alça com mola de duas peças, uma haste canulada, garras de fixação de tecido e um gatilho com mola que ativa ou libera a garra superior da pinça. O Passador de Sutura está disponível com ou sem uma porta móvel com mola na garra superior para capturar a sutura após a implantação. O Passador de Sutura ProPass é usado em conjunto com a Agulha do Passador de Sutura ProPass para passar e implantar a sutura trançada nº 2 e fitas de sutura de 1,6 mm.

A Agulha do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo descartável, composto por uma fita para agulha com entalhe nítido e flexível e um cubo de plástico que se encaixa na alça com mola do Passador de Sutura ProPass. A agulha do passador de sutura é um dispositivo de uso único que é fornecido esterilizado.

2. Objetivo/indicação pretendida:

O Passador de Sutura ProPass tem como objetivo afetar a passagem e a implantação da sutura através de tecidos moles.

3. Contraindicações:

Nenhuma.

4. Desempenho/vida útil do dispositivo:

A peça manual do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo reutilizável e poderá ser usado se nenhum dano for visível/evidente. A Agulha do Passador de Sutura ProPass é um dispositivo único e descartável.

5. Advertências:

Agulha do Passador de Sutura ProPass

- A. Este produto foi projetado apenas para um uso.
- B. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. As agulhas dos passadores de sutura que são reutilizadas podem apresentar fadiga e quebrar. A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uso único podem causar contaminação cruzada, levando à infecção pelo paciente.
- C. Nunca use uma agulha do passador de sutura que tenha defeitos de superfície ou se o cubo de plástico estiver danificado de alguma forma. Uma agulha danificada pode resultar em falha do dispositivo.
- D. Este dispositivo não se destina ao uso como implante ou para ser deixado no corpo.
- E. Certifique-se de que a agulha do passador de sutura se retraia e entre no passador antes de passá-la para dentro do corpo.
- F. Este dispositivo nunca deve se reesterilizar.

Passador de Sutura ProPass

- G. Sempre use o passador da sutura em visualização artroscópica ou direta.
- H. Não use se o dispositivo estiver danificado.
- I. Não use o passador de sutura no osso ou em outros tecidos igualmente duros, pois isso pode causar desgaste no dispositivo ou lesão do paciente.

- J. Evite ativar a agulha várias vezes sem tecido dentro da garra de fixação, para minimizar o potencial de desgaste ou danos à agulha.
- K. A garra superior deve ser ativada para agarrar firmemente e reduzir por completo o tecido mole contra a garra inferior antes de avançar a agulha. Se não for possível agarrar firmemente e reduzir o tecido mole a ativação da agulha, poderá ocorrer rompimento da agulha.
- L. Não aplique forças axiais ou flexíveis excessivas durante o uso. A força excessiva pode limitar a funcionalidade ou fazer com que a peça e/ou a agulha se dobrem, deformem ou quebrem.

6. Cuidados:

- A. A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Não use em pacientes com alergias conhecidas e outras reações aos materiais do dispositivo.
- C. Os riscos comuns consistentes com este tipo de dispositivo podem incluir danos nos ossos/tecidos, cirurgia de revisão, irritação dos tecidos moles, perda de fixação/reparo, infecção, reação(ões) alérgica(s).

Agulha do Passador de Sutura ProPass

- D. Nunca use um dispositivo com defeito suspeito ou dano. Se for detectado esse dano, notifique o fabricante.
- E. O dispositivo possui bordas afiadas que podem rasgar e perfurar luvas cirúrgicas.
- F. O dispositivo possui bordas afiadas que podem causar danos não intencionais. Tenha cuidado em torno da superfície articular e tecidos circundantes.
- G. A agulha deve ser retraída imediatamente ao se remover o dispositivo. Não fazer isso poderia resultar em falha do dispositivo e/ou lesão no paciente.

Passador de Sutura ProPass

- H. Inspeção o dispositivo e a embalagem antes do uso para ver se há qualquer dano visível e se a função mecânica está adequada.
- I. Garanta a função adequada abrindo e fechando as garras, ou implantando e retirando a agulha uma vez. Se forem detectados danos, não use o dispositivo e consulte o fabricante para obter orientação.
- J. Um dispositivo danificado ou quebrado pode resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais.
- K. Certifique-se de que as garras para prender o tecido tenham folga adequada antes que a agulha seja ativada. Não ative as garras dentro de uma cânula artroscópica.
- L. A ativação inadequada do passador da sutura pode não conseguir passar/implantar a sutura no tecido mole.
- M. Se estiver usando uma cânula, verifique se há passagem livre no dispositivo. Recomenda-se sempre usar uma cânula (7 mm de diâmetro ou maior) em conjunto com o passador de sutura.

7. Especificações do Material:

O Passador de Sutura ProPass é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. A Agulha do Passador de Sutura ProPass é fabricada a partir de nitinol com um cubo de plástico usinado. Os materiais utilizados na fabricação destes dispositivos são radiopacos e podem ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

Substâncias perigosas (se aplicáveis): Nenhum

8. Embalagem e etiquetagem:

Não use este dispositivo se a embalagem ou a etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Anika para reportar qualquer dano ou alterações do pacote ou da etiqueta.

9. Esterilização:

Passador de Sutura ProPass

O Passador de Sutura ProPass é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado usando-se protocolos validados antes de cada uso.

A tabela a seguir fornece os parâmetros validados de esterilização para fornecer um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL, na sigla em inglês) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo*
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	30 minutos
	134 °C	3 minutos	

Ciclo de Vapor (OMS) [^]	134 °C	18 minutos	50 minutos
-----------------------------------	--------	------------	------------

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

[^] 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/dispositivos de reprocessamento, em que há uma preocupação com a contaminação por TSE/CJD. Este ciclo não deve ser usado para a inativação de contaminantes TSE/CJD.

Agulha do Passador de Sutura ProPass

A Agulha do Passador de Sutura ProPass é fornecida em embalagens estéreis. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno (OE).

10. Armazenamento:

Os dispositivos devem ser armazenados no pacote não aberto original em um local seco. A Agulha do Passador de Sutura ProPass não deve ser usada além da data de validade indicada no pacote.

11. Instruções gerais para uso:

Inserir agulha

1. Abra assepticamente a embalagem que contém a Agulha do Passador de Sutura ProPass. Com a parte mais espessa do cubo da agulha voltada para cima, segure o eixo da agulha e introduza a ponta distal na abertura proximal do eixo canulado do passador da sutura.
2. Avance a agulha até que o cubo se instale na ranhura proximal na parte superior da alça e o recesso inferior do cubo envolva o pino cruzado dentro da ranhura.

Carregar sutura

3. Mantenha as mandíbulas abertas para o carregamento da sutura. A sutura é colocada no lado direito, diretamente na frente da mandíbula inferior, com a ponta da sutura para baixo ou para cima. Puxe a sutura para trás proximalmente, a fim de assentá-la no recesso da ranhura.

CUIDADO: Use apenas a sutura cirúrgica artroscópica padrão e a Agulha do Passador de Sutura ProPass. Se estiver usando o dispositivo em cirurgia aberta, molhe a extremidade distal do dispositivo com água esterilizada.

Prender o tecido

4. Com a sutura carregada, a garra do passador de sutura fechada e a agulha retraída em sua posição de descanso, passe o passador da sutura pelo local da cirurgia, com visualização artroscópica ou direta.
CUIDADO: Segure a sutura ligeiramente esticada para garantir que ela não se enrede em si mesma ou no passador de sutura enquanto for passada até o local cirúrgico.
5. Abra a garra do passador da sutura, prenda e segure o tecido desejado para passagem da sutura, puxando o gatilho DIANTEIRO (movimento da garra). Feche a garra sobre o tecido FIRMEMENTE.

Acionar agulha

6. Segure o gatilho frontal na posição fechada e aperte a alça do dispositivo, avançando a agulha pelo tecido mole para aplicar a sutura através do tecido.
7. Solte a pressão na peça de mão para permitir que a agulha implante a sutura no lado adjacente do tecido alvo e retorne a agulha à sua posição de repouso dentro da peça de mão.
OBSERVAÇÃO: Se for necessária uma força significativa para passar a agulha, solte a garra no tecido e tente novamente. Se ocorrer um início falso e a agulha for parcialmente implantada, o dispositivo pode precisar ser removido e a sutura, recarregada.

Recuperar e remover a sutura

8. Se estiver usando a configuração de captura não automática, recupere a sutura implantada com um fixador de sutura.
9. Solte o tecido preso e remova lentamente o Passador de Sutura ProPass do local cirúrgico.
CUIDADO: Se a agulha não estiver totalmente retraída, será difícil remover o passador do tecido.
10. Repita as etapas 4-7 para cada passagem de sutura.
11. Se estiver usando a configuração de captura automática, puxe a sutura capturada de forma proximal e para baixo (em relação ao dispositivo).
12. Se a sutura não se liberar da porta do alçapão, aperte ligeiramente a alça para avançar a agulha o suficiente para liberar a garra da porta do alçapão enquanto, simultaneamente, puxa os membros da sutura de forma proximal e para baixo (em relação ao dispositivo).
13. Quando a preparação terminar, retire e descarte a agulha.

12. Inspection:

- A. Os dispositivos destinados a serem reutilizados devem ser inspecionados antes de cada uso para avaliar danos e desgaste e garantir que todos os componentes estejam funcionando conforme o pretendido. Os sinais de dano e desgaste incluem descoloração, corrosão e danos na superfície, bem como flexão geral, rachaduras e fraturas.
- B. Alguns pontos de inspeção incluem:
 - a. Atuação da garra através do gatilho;
 - b. A canulação do passador de sutura;
 - c. Atuação da agulha do passador da sutura, com a garra fechada através da alça.
- C. Se o dispositivo não passar na inspeção, não use e notifique um representante da Anika.

13. Instruções de reutilização/limpeza:

Peça de mão do Passador de Sutura ProPass

- A. Submerja completamente os dispositivos usados em solução enzimática e permita que enxáguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo na solução de limpeza e processe por ultrassom por 10 minutos a 45-50kHz.
- D. Enxágue o dispositivo em água purificada por pelo menos três minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo 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 dispositivo está sem sangue ou solo antes de ir para a etapa F.
- F. Remova o excesso de umidade do dispositivo com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Agulha do Passador de Sutura ProPass: Não aplicável

14. Descarte de dispositivo:

Dispositivos de uso único que foram removidos da embalagem e dispositivos reutilizáveis com dano devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

15. 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 os eventos	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass (GR)

1. Περιγραφή συσκευής:

Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass περιλαμβάνει μία επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή διέλευσης ραμμάτων (χειρολαβή) και μία βελόνα για συσκευή διέλευσης ραμμάτων μίας χρήσης, οι οποίες πωλούνται χωριστά.

Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass είναι μια φορητή συσκευή από ανοξείδωτο ατσάλι που αποτελείται από μια ελατηριωτή λαβή 2 τεμαχίων, έναν σωληνωτό άξονα, σιαγόνες σύλληψης ιστών και μια ελατηριωτή σκανδάλη που ενεργοποιεί ή απελευθερώνει την άνω σιαγόνα της συσκευής σύλληψης. Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων διατίθεται με ή χωρίς ελατηριωτό πορτάκι στην άνω σιαγόνα για τη σύλληψη του ράμματος μετά την τοποθέτηση. Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass για τη διέλευση και την τοποθέτηση ραμμάτων #2 και ταινιών ραμμάτων 1,6mm.

Η Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass είναι μία συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από μία αιχμηρή και εύκαμπτη οδοντωτή κορδέλα βελόνας και μια πλαστική πλήμνη που προσαρμόζεται στην ελατηριωτή λαβή της Συσκευής

Διέλευσης Ραμμάτων ProPass. Η βελόνα για συσκευή διέλευσης ραμμάτων είναι μια συσκευή μιας χρήσης που παρέχεται αποστειρωμένη.

2. Προβλεπόμενος σκοπός/Ενδείξεις:

Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass προορίζεται να επηρεάζει τη διέλευση και την ανάπτυξη ραμμάτων μέσω μαλακών ιστών.

3. Αντενδείξεις:

Καμία.

4. Επίδοση/Διάρκεια ζωής της συσκευής:

Η χειρολάβη της ProPass Suture Passer είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν υπάρχει ορατή/εμφανής βλάβη. Η Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass είναι μία συσκευή μιας χρήσης.

5. Προειδοποιήσεις:

Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

- A. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- B. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Οι βελόνες για τη Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων που επαναχρησιμοποιούνται μπορεί να φθείρονται και να σπάνε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των συσκευών μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση που οδηγεί σε μόλυνση του ασθενούς.
- C. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μια βελόνα για συσκευή διέλευσης ραμμάτων που έχει επιφανειακά ελαττώματα ή αν η πλαστική πλήμνη έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο. Μια κατεστραμμένη βελόνα μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.
- D. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα ή για να παραμείνει στο σώμα.
- E. **Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα για συσκευή διέλευσης ραμμάτων έχει εισέλθει στη συσκευή διέλευσης ραμμάτων πριν** πλησιάσετε την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης.
- F. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται.

Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

- G. Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη συσκευή διέλευσης ραμμάτων υπό άμεση ή αρθροσκοπική οπτική επαφή.
- H. Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.
- I. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή διέλευσης ραμμάτων σε οστά ή άλλους παρόμοιους σκληρούς ιστούς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς.
- J. Αποφύγετε την ενεργοποίηση της βελόνας πολλές φορές χωρίς ιστό μέσα στη σιαγόνα σύλληψης, για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα φθοράς ή βλάβης της βελόνας.
- K. Η άνω σιαγόνα πρέπει να ενεργοποιείται για να πιάσει σταθερά και να μειώσει πλήρως τον μαλακό ιστό έναντι της κάτω σιαγόνας πριν από την προώθηση της βελόνας. Η αποτυχία σταθερού σφίξιματος και μείωσης του μαλακού ιστού κατά την ενεργοποίηση της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βελόνας.
- L. Μην ασκείτε υπερβολικές αξονικές δυνάμεις ή δυνάμεις κάμψης κατά τη χρήση. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να περιορίσει τη λειτουργικότητα ή να προκαλέσει κάμψη, παραμόρφωση ή θραύση της χειρολαβής ή/και της βελόνας.

6. Συστάσεις προσοχής:

- A. Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
- C. Συνήθεις κίνδυνοι που συμβαδίζουν με αυτόν τον τύπο συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν βλάβη των οστών/των ιστών, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης, ερεθισμό των μαλακών μορίων, απώλεια στερέωσης/αποκατάστασης, λοίμωξη, αλλεργική(ες) αντίδραση(ες).

Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

- D. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε συσκευή με υποψία ελαττώματος ή βλάβης. Εάν διαπιστωθεί τέτοια βλάβη, ενημερώστε τον κατασκευαστή.
- E. Η συσκευή διαθέτει αιχμηρές άκρες που θα μπορούσαν να σκίσουν και να τρυπήσουν χειρουργικά γάντια.
- F. Η συσκευή έχει αιχμηρές άκρες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ακούσια ζημιά. Να είστε προσεκτικοί γύρω από την αρθρική επιφάνεια και τους περιβάλλοντες ιστούς.
- G. Η βελόνα πρέπει να ανασύρεται αμέσως κατά την αφαίρεση της συσκευής. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενούς.

Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

- H. Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία πριν από τη χρήση για τυχόν ορατές ζημιές και την καλή μηχανική λειτουργία.

- I. Βεβαιωθείτε για τη σωστή λειτουργία ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες ή αναπτύσσοντας και ανασύροντας τη βελόνα μία φορά. Εάν διαπιστωθεί βλάβη, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για καθοδήγηση.
- J. Μια κατεστραμμένη ή σπασμένη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή υπολείμματα ξένων σωμάτων.
- K. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες σύλληψης ιστών έχουν το κατάλληλο διάκενο πριν από την ενεργοποίηση της βελόνας. Μην ενεργοποιείτε τις σιαγόνες μέσα σε αρθροσκοπικό σωληνίσκο.
- L. Η λανθασμένη ενεργοποίηση της συσκευής διέλευσης ραμμάτων μπορεί να αποτύχει να περάσει/αποπτύξει το ράμμα στον μαλακό ιστό.
- M. Εάν χρησιμοποιείτε σωληνίσκο, ελέγξτε την ελεύθερη διέλευση της συσκευής. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντοτε έναν σωληνίσκο (διαμέτρου 7mm ή μεγαλύτερο) σε συνδυασμό με τη συσκευή διέλευσης ραμμάτων.

7. Προδιαγραφές Υλικού:

Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass είναι κατασκευασμένη από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα. Η Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass είναι κατασκευασμένη από νιτινόλη με επεξεργασμένη πλαστική πλήμνη. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτών των συσκευών είναι ακτινοσκοπικά και μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθοριοσκόπηση.

Επικίνδυνες ουσίες (κατά περίπτωση): Καμία

8. Συσκευασία και Επισήμανση:

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν η συσκευασία ή η επισήμανση έχει υποστεί ζημιά, παρουσιάζει σημάδια έκθεσης σε υγρασία ή ακραίες θερμοκρασίες ή έχει αλλοιωθεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Anika για να αναφέρετε οποιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση της συσκευασίας/επισήμανσης.

9. Αποστείρωση:

Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

Η Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass παρέχεται μη αποστειρωμένη και θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται με τη χρήση επικυρωμένων πρωτοκόλλων πριν από κάθε χρήση.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τις συνιστώμενες ελάχιστες παραμέτρους αποστείρωσης για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10^{-6} (SAL):

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (τυλιγμένο)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Προ-κενό	132°C	4 λεπτά	30 λεπτά
	134°C	3 λεπτά	
(Π.Ο.Υ.) Κύκλος ατμού [^]	134°C	18 λεπτά	50 λεπτά

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

[^]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/συσκευών όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με τη μόλυνση από TSE/CJD. Αυτός ο κύκλος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αδρανοποίηση των μολυσματικών παραγόντων TSE/CDJ.

Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

Η Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Το περιεχόμενο αποστειρώνεται με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου (EO).

10. Αποθήκευση:

Οι συσκευές πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους κλειστή συσκευασία σε ξηρό μέρος. Η Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

11. Γενικές οδηγίες χρήσης:

Εισαγωγή βελόνας

1. Ανοίξτε ασηπτικά τη συσκευασία που περιέχει τη Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass. Με το παχύτερο τμήμα της πλήμνης της βελόνας στραμμένο προς τα πάνω, πιάστε το στέλεχος της βελόνας και εισαγάγετε το άπω άκρο στο εγγύς άνοιγμα του σωληνωτού άξονα της συσκευής διέλευσης ραμμάτων.

2. Προωθήστε τη βελόνα έως ότου η πλήμνη εισέλθει στην εγγύς υποδοχή στο ανώτερο τμήμα της λαβής και η κατώτερη εσοχή της πλήμνης εισέλθει στον εγκάρσιο πείρο μέσα στην υποδοχή.

Τοποθέτηση ράμματος

3. Κρατήστε τις σιαγόνες ανοιχτές για τη τοποθέτηση των ραμμάτων. Το ράμμα τοποθετείται από τη δεξιά πλευρά απευθείας στο μπροστινό μέρος της κάτω γνάθου, με την άκρη του ράμματος προς τα κάτω ή προς τα πάνω. Τραβήξτε το ράμμα προς τα πίσω εγγύς για να το τοποθετήσετε στην εσοχή της υποδοχής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τα συνήθη αρθροσκοπικά χειρουργικά ράμματα και Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μια ανοικτή χειρουργική επέμβαση, βρέξτε το άνω άκρο της συσκευής με αποστειρωμένο νερό.

Σύλληψη ιστού

4. Με το ράμμα φορτωμένο, τη σιαγόνα της συσκευής διέλευσης ραμμάτων κλειστή και τη βελόνα ανασυρμένη στη θέση αναμονής της, περάστε τη συσκευή διέλευσης ραμμάτων στη χειρουργική περιοχή υπό αρθροσκοπική ή άμεση απεικόνιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε το ράμμα ελαφρώς τεντωμένο για να διασφαλίσετε ότι δεν θα μπερδευτεί μόνο του ή στην συσκευή διέλευσης ραμμάτων κατά τη διέλευσή του στη χειρουργική περιοχή.

5. Ανοίξτε τη σιαγόνα της συσκευής διέλευσης ραμμάτων, πιάστε και κρατήστε τον ιστό-στόχο για τη διέλευση του ράμματος τραβώντας τη ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ σκανδάλη (κίνηση των σιαγόνων). Κλείστε τη σιαγόνα πάνω από τον ιστό με ΙΣΧΥΡΟ ΣΦΙΞΙΜΟ.

Απελευθέρωση βελόνας

6. Κρατήστε την μπροστινή σκανδάλη στην κλειστή θέση και πιέστε τη λαβή της συσκευής, προωθώντας τη βελόνα μέσα από τον μαλακό ιστό για να διοχετεύσετε το ράμμα μέσα από τον ιστό.
7. Απελευθερώστε τη συμπίεση στη χειρολαβή για να επιτρέψετε στη βελόνα να αναπτύξει το ράμμα στην παρακείμενη πλευρά του στοχευόμενου ιστού και να επιστρέψει η βελόνα στη θέση αναμονής της μέσα στη χειρολαβή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται σημαντική δύναμη για να περάσει η βελόνα, χαλαρώστε το σφίξιμο του ιστού και δοκιμάστε ξανά. Εάν προκύψει λανθασμένη εκκίνηση και η βελόνα αναπτυχθεί εν μέρει, ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρεθεί η συσκευή και να επανατοποθετηθεί το ράμμα.

Ανάκτηση και αφαίρεση του ράμματος

8. Εάν χρησιμοποιείτε τη διαμόρφωση μη αυτόματης σύλληψης, ανακτήστε το αναπτυγμένο ράμμα με μια λαβίδα ράμματος.
9. Απελευθερώστε τον ιστό που έχει συλληφθεί και απομακρύνετε αργά τη Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass από τη χειρουργική περιοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πλήρως, η συσκευή διέλευσης θα είναι δύσκολο να απομακρυνθεί από τον ιστό.

10. Επαναλάβετε τα βήματα 4-7 για κάθε διέλευση ράμματος.
11. Εάν χρησιμοποιείτε τη διαμόρφωση αυτόματης σύλληψης, τραβήξτε το συλληφθέν ράμμα εγγύς και κάτω (σε σχέση με τη συσκευή).
12. Εάν το ράμμα δεν απελευθερώνεται από το πορτάκι παγίδας, πιέστε ελαφρά τη λαβή για να προωθήσετε τη βελόνα αρκετά ώστε να αποδεσμευτεί το πιάσιμο του πορτάκι παγίδας, ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τα άκρα του ράμματος εγγύς και κάτω (σε σχέση με τη συσκευή).
13. Όταν ολοκληρωθεί η προετοιμασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα.

12. Έλεγχος:

- A. Οι συσκευές που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για να αξιολογούνται οι ζημιές, η φθορά και να διασφαλίζεται ότι όλα τα εξαρτήματα λειτουργούν όπως προβλέπεται. Τα σημάδια ζημιών και φθοράς περιλαμβάνουν αποχρωματισμό της επιφάνειας, επιφανειακή διάβρωση, επιφανειακές φθορές, γενική κάμψη, ρωγμές και σπασίματα.
- B. Ορισμένα σημεία ελέγχου περιλαμβάνουν:
 - a. Ενεργοποίηση των σιαγόνων μέσω της σκανδάλης;
 - b. Σωλήνωση της συσκευής διέλευσης ραμμάτων;
 - c. Ενεργοποίηση της βελόνας της συσκευής διέλευσης ραμμάτων, με τη σιαγόνα κλειστή μέσω της λαβής.
- C. Εάν η συσκευή δεν περάσει τον έλεγχο, μην την χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε έναν αντιπρόσωπο της Anika.

13. Επαναχρησιμοποίηση/Οδηγίες καθαρισμού:

Χειρολαβή Συσκευής Διέλευσης Ραμμάτων ProPass

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

Βελόνα για Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων ProPass: Δεν ισχύει

14. Απόρριψη Συσκευής:

Οι συσκευές μίας χρήσης που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία και οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές με ορατές φθορές πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

15. Ανεπιθύμητα/αναφερόμενα συμβάντα:

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 τα συμβάντα	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

„ProPass“ siūlų tempiklis (LT)

1. Prietaiso aprašymas

„ProPass“ siūlų tempiklį sudaro daugkartinio naudojimo siūlų tempiklis (su antgaliu) ir vienkartinio naudojimo siūlų tempiklio adata, kurie parduodami atskirai.

„ProPass“ siūlų tempiklis yra rankinis nerūdijančio plieno prietaisas, kurį sudaro 2 dalių spyruoklinė rankena, vamzdelio formos strypas, audinius sugriebiantys gnybtai ir spyruoklinis gaidukas, aktyvinantis arba atpalaiduojantis viršutinį gnybtą. Siūlų tempiklis gali būti su viršutinio gnybto spyruoklinėmis sugriebiančiomis drelėmis arba be jų, kad įtrauktus siūlus būtų galima sulaikyti. „ProPass“ siūlų tempiklis naudojamas kartu su „ProPass“ siūlų tempiklio adata, kad būtų galima pratempti ir išdėstyti 2-o dydžio pintą siūlą bei 1,6 mm siūlų juosteles.

„ProPass“ siūlų tempiklio adata yra vienkartinis prietaisas, sudarytas iš aštrios ir lanksčios dantytos adatos juostelės ir plastikinės stebulės, kuri įdedama į spyruoklinę „ProPass“ siūlų tempiklio rankeną. Siūlų tempiklio adata yra vienkartinis prietaisas, tiekiamas sterilus.

2. Numatytoji naudojimo paskirtis ir indikacijos.

„ProPass“ siūlų tempiklis yra skirtas palengvinti siūlų tempimą per minkštuosiuose audiniuose ir siūlo išdėstymą juose.

3. Kontraindikacijos:

Nėra.

4. Prietaiso eksploatacinės savybės ir naudojimo trukmė.

„ProPass“ siūlų tempiklio antgalis yra daugkartinio naudojimo prietaisas; jį galima naudoti, jei nėra matomų ir (arba) akivaizdžių pažeidimų. „ProPass“ siūlų tempiklio adata yra vienkartinis prietaisas.

5. Įspėjimai:

„ProPass“ siūlų tempiklio adata

- A. Šis prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui.
- B. Šio prietaiso niekada negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojamos siūlų tempiklio adatos gali susidėvėti ir sulūžti. Vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas arba pakartotinis apdorojimas gali lemti kryžminę taršą, ir paciento i užkrėtimą.
- C. Niekada nenaudokite siūlų tempiklio adatos, kurios paviršiuje yra defektų arba jei plastikinė stebulė yra kaip nors sugadinta. Naudojant pažeistą adatą prietaisas gali sugesti.
- D. Prietaisas neskirtas implantuoti ar palikti kūne.
- E. Prieš siūlų tempiklio adatą įdurdami į kūną, įsitikinkite, kad ji įkišta į siūlų tempiklį.
- F. Prietaiso pakartotinai sterilizuoti negalima.

„ProPass“ siūlų tempiklis

- G. Siūlų tempiklį visada naudokite tik stebėdami tiesiogiai arba artroskopu.
- H. Nenaudoti, jei prietaisas sugadintas.
- I. Siūlų tempiklio nenaudokite kaului ar kitiems panašioms kietiems audiniams, nes taip naudojamas prietaisas gali nusidėvėti arba sužaloti pacientą.
- J. Kad sumažintumėte galimą datos nusidėvėjimą ar sugadinimą, venkite aktyvinti adatą, kai gnybtuose nėra adatos.
- K. Prieš įduriant adatą, viršutinį gnybtą reikia aktyvinti taip, kad jis tvirtai suimtų ir visiškai prispaustų minkštuosius audinius prie apatinio gnybto. Jei aktyvinant adatą minkštieji audiniai nebus tvirtai suimti ir prispausti, adata gali lūžti.
- L. Neveikite didelėmis ašinėmis ar lenkimo jėgomis. Per didelė jėga gali riboti rankinio instrumento ir (arba) adatos funkcionalumą arba adata gali sulinkti, deformuotis ar lūžti.

6. Atsargiai.

- A. Remiantis federaliniu įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- B. Nenaudokite pacientams, kurie yra alergiški ar kuriems į prietaiso medžiagas pasireiškia kitokių reakcijų.
- C. Tarp dažniausi šio tipo prietaisams būdingos rizikos paminėtina: kaulų ir (arba) audinių sužalojimas, revizinė operacija, minkštųjų audinių dirginimas, nepavykusi fiksacija ir (arba) atitaisymas, infekcija, alerginė (-ės) reakcija (-os).

„ProPass“ siūlų tempiklio adata

- D. Niekada nenaudokite prietaiso, jei įtariama, kad jis su defektu arba sugadintas. Aptikę tokį pažeidimą, praneškite gamintojui.
- E. Prietaisas turi aštirus kraštus, kurie gali suplėšyti ir pradurti chirurgines pirštines.
- F. Prietaise yra aštrių briaunų, kurios gali sukelti netyčinių pažeidimų. Aplink sąnario paviršių ir aplinkinius audinius prietaisą naudokite atsargiai.
- G. Išėmus prietaisą, adatą reikia nedelsiant ištraukti. To nepadarius, galima sugadinti prietaisą sugadinti ir (arba) sužaloti pacientą.

„ProPass“ siūlų tempiklis

- H. Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir pakuotę, ar nėra matomų pažeidimų ir ar tinkama prietaiso mechaninė funkcija.
- I. Vieną kartą atidarydami ir uždarydami gnybtus bei išstumdami ir įtraukdami adatą įsitikinkite, kad jis veikia tinkama Aptikę pažeidimų, prietaiso nenaudokite ir kreipkitės į gamintoją.
- J. Jei naudojamas sugadintas ar sulūžęs prietaisas, operacija gali užsitęsti arba prireikti papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių.
- K. Prieš aktyvindami adatą įsitikinkite, kad tarp audinių sugriebimo gnybtų yra tinkamas tarpas. Neaktyvinkite gnybtų artroskopinės kaniulės viduje.
- L. Netinkamai aktyvinus siūlų tempiklį, siūlą pratempti per minkštuosius audinius arba jį juose išdėstyti gali nepavykti.
- M. Jei naudojate kaniulę, patikrinkite, ar prietaisas laisvai pro ją prastumiamas. Su siūlų tempikliu rekomenduojama visada naudoti kaniulę (7 mm skersmens arba didesnę).

7. Medžiagų specifikacijos:

„ProPass“ siūlų tempiklis pagamintas iš nerūdijančiojo plieno lydinio. „ProPass“ siūlų tempiklio adata gaminama iš nitinolio su apdorota plastikine stebule. Šių prietaisų gamyboje naudojamos medžiagos yra rentgenokonstrastinės, todėl jas galima aptikti įprastais rentgeno spinduliais ar fluoroskopija.

Pavojingos medžiagos (jei taikytina): Nėra

8. Pakavimas ir ženklėjimas:

- E. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė ar etiketė sugadinta, yra drėgmės ar ekstremalios temperatūros poveikio požymių arba buvo atlikta kokių nors pakeitimų.
- F. Kreipkitės į „Anika“ klientų aptarnavimo tarnybą ir praneškite apie bet kokius pakuotės ir (arba) etiketės pažeidimus ar pakeitimus.

9. Sterilizavimas:

„ProPass“ siūlų tempiklis

- E. „ProPass“ siūlų tempiklis tiekiamas nesterilus, todėl kiekvieną kartą prieš naudojant jį reikia išvalyti ir sterilizuoti vadovaujantis validuotais protokolais.
- F. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti rekomenduojami minimalūs sterilizacijos parametrai, užtikrinantys 10^{-6} sterilumo lygį (SAL):

Ciklo tipas	Minimali temperatūra	Minimali poveikio trukmė (įvyniojus)	Minimali džiovavimo trukmė*
Prevakuumas	132 °C	4 min.	30 min.
	134 °C	3 min.	
(PSO) Garų ciklas^	134 °C	18 min.	50 min.

* Džiovavimo trukmė priklauso nuo įkrovos dydžio ir ją didesnėms įkrovoms reikia padidinti.

^ Ši programa neskirta naudoti Jungtinėse Valstijose. Tai dezinfekavimo ir sterilizavimo garais parametrai, kuriuos rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) pakartotinai apdoroti instrumentus, kai egzistuoja USE ar KJL užkrato pavojus. Šio ciklo negalima naudoti nukenksminti USE ir KJL užkratus.

„ProPass“ siūlų tempiklio adata

„ProPass“ siūlų tempiklio adata tiekama sterilioje pakuotėje. Turinys sterilizuojamas etileno oksido (EO) dujomis.

10. Laikymas:

Prietaisus reikia laikyti originalioje neatidarytoje pakuotėje sausoje vietoje. „ProPass“ siūlų tempiklio adatos negalima naudoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo naudoti terminui.

11. Bendrosios naudojimo instrukcijos.

Adatos įkišimas

1. Aseptinėmis sąlygomis atidarykite pakuotę, kurioje yra „ProPass“ siūlų tempiklio adata. Suimkite adatos strypą storesniąją datos stebulės dalį nukreipdami į viršų ir distalųjį galiuką įkiškite į proksimaliąją siūlų tempiklio vamzdelio formos strypo angą.
2. Stumkite adatą tol, kol stebulė įsistatys į viršutinės rankenos dalies proksimalųjį lizdą, o apatinė stebulės įduba įsirems į lizde esantį kryžminį kaištį.

Siūlo įdėjimas

3. Įdėdami siūlą laikykite gnybtus atvirus. Siūlas įdedamas dešinėje pusėje tiesiai į apatinio gnybto priekį siūlo galą nuleidžiant žemyn arba pakeliant aukštyn. Patraukite siūlą atgal proksimalyn į lizdo įdubą.
ATSARGIAI. Naudokite tik standartinius artroskopinius chirurginius siūlus ir „ProPass“ siūlų tempiklio adatą. Jei prietaisą naudojate atlikdami atvirąją operaciją, distalųjį prietaiso galą sudrėkinkite steriliu vandeniu.

Audinių sugriebimas

4. Kai siūlas įdėtas, užvėrę siūlų tempiklio gnybtus ir įtraukę adatą, stebėdami tiesiogiai ar artroskopu siūlų tempiklį įkiškite į operuojamą sritį.
ATSARGIAI. Laikykite siūlą šiek tiek įtemptą, kad jis savaime ar siūlų tempiklyje nesusipainiotų, kol bus įstumtas į operuojamą sritį.
5. Atverkite siūlų tempiklio gnybtą, suimkite ir prilaikykite tikslinį audinį, per kurį reikia pratempti siūlus, traukdami PRIEKINĮ gaiduką (gnybtų judesys). Uždarykite gnybtą virš audinio STIPRIA SUIMDAMI.

Adatos aktyvinimas

6. Priekinį gaiduką laikykite uždarytoje padėtyje ir, stumdami adatą per minkštuosius audinius, suspauskite prietaiso rankeną kad siūlas būtų pratemptas per audinius.
7. Atleiskite rankinį instrumentą ir leiskite adatai išdėstyti siūlą šalia tikslinio audinio bei grįžti atgal į ramybės padėtį rankiniame instrumente
PASTABA. Jei adatą prastumti reikia didelės jėgos, atlaisvinkite suspaustą audinį ir bandykite dar kartą. Jei adata aktyvinama per anksti ir iš dalies išsiskleidžia, gali tekti ištraukti prietaisą ir iš naujo įdėti siūlą.

Siūlų susigrąžinimas ir pašalinimas

8. Jei naudojate ne automatinio fiksavimo konfigūraciją, pravertą siūlą ištraukite siūlų griebtuvu.
9. Paleiskite sugriebtą audinį ir „ProPass“ siūlų tempiklį lėtai ištraukite iš operuojamos srities.
ATSARGIAI. Jei adata nevisiškai įtraukta, tempiklį ištraukti iš audinio bus sunku.
10. Pakartokite 4–7 veiksmus kiekvienam praveriamam siūlui.
11. Jei naudojate automatinio fiksavimo konfigūraciją, užfiksuotą siūlą patraukite proksimalyn ir žemyn (prietaiso atžvilgiu).
12. Jei siūlas neatsilaisvina iš fiksatoriaus durelių, šiek tiek paspauskite rankenėlę, kad adata pasistūmėtų pirmyn tiek, kad atlaisvintų fiksatoriaus dureles, tuo pat metu traukdami siūlų galus proksimalyn ir žemyn (prietaiso atžvilgiu).
13. Baigę pasiruošimą, ištraukite ir išmeskite adatą.

12. Apžiūra:

- A. Prietaisus, kuriuos ketinama naudoti pakartotinai, kiekvieną kartą prieš naudojant reikia apžiūrėti, kad būtų galima įvertinti pažeidimus, nusidėvėjimą ir įsitikinti, kad visos sudedamosios dalys veikia taip, kaip numatyta. Pažeidimų ir nusidėvėjimo požymiai yra paviršiaus spalvos pokytis, paviršiaus korozija, pažeidimai, bendras sulenkimas, įtrūkimai ir lūžiai.
- B. Keletas tikrintinų taškų:
 - a. gnybto aktyvinimas nuspaudžiant gaiduką;
 - b. siūlų tempiklio vamzdelis;
 - c. siūlų tempiklio adatos aktyvinimas, kai gnybtas uždarytas naudojant rankeną.
- C. Jei prietaisas neatitinka apžiūros reikalavimų, jo nenaudokite ir apie tai praneškite „Anika“ atstovui.

13. Pakartotinio naudojimo / (valymo) instrukcijos

„ProPass“ siūlų tempiklio rankinis instrumentas

- A. Panaudotus prietaisus visiškai panardinkite į fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 20 minučių. Švelniai šveiskite prietaisą nailoniniu šepetėliu su minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. 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. Prietaisą išimkite iš fermentinio tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandeniu. Kruopščiai ir gausiai praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- C. Paruoštas valymo priemones įdėkite į ultragarso prietaisą. Prietaisą visiškai panardinkite į valomąjį tirpalą ir 10 min. veikite ultragarsu 45–50 kHz dažniu.
- D. Prietaisą mažiausiai 3 min. skalaukite išgrynintu vandeniu tol, kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar teršalų pėdsakų. Kruopščiai ir gausiai praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- E. Pakartokite A–D veiksmus antrą kartą ir, prieš atlikdami F veiksmą, įsitikinkite, kad ant prietaiso nėra kraujo ar nešvarumų.
- F. Nuo prietaiso perteklinę drėgmę pašalinkite švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

„ProPass“ siūlų tempiklio adata. Netaikytina

14. Prietaiso šalinimas.

Iš pakuotės išimtus vienkartinius prietaisus ir daugkartinio naudojimo prietaisus su matomais pažeidimais būtina tinkamai sunaikinti vadovaujantis įstaigos politika.

15. Nepageidaujami / pranešini įvykiai.

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

Šalis	Institucija	El. paštas	Interneto svetainė
Visi įvykiai	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

ProPass-suturpasser (NO)

1. Beskrivelse av utstyret:

ProPass suturpasser inkluderer en gjenbrukbar suturpasser (håndstykke) og en suturpassernål for engangsbruk som selges separat.

ProPass suturpasseren er en håndholdt enhet av rustfritt stål som består av et todelt fjærbelastet håndtak, et kanylert skaft, en gripeklo for vev og en fjærbelastet utløser som aktiverer eller frigir en øvre kloen til griperen. Suturepasseren er tilgjengelig med

eller uten en fjærbelastet lem på den øvre kloen for å fange inn sutur etter innsetting. ProPass suturpasser brukes sammen med ProPass suturpassernålen for å trekke og sette inn #2 båndsutur og 1,6 mm suturteip.

ProPass suturpassernålen er en engangsenhet bestående av en skarp og fleksibel nål med hakk og et plastnav som passer inn i det fjærbelastede håndtaket til ProPass suturpasseren. Suturepassernålen er en engangsenhet som leveres steril.

2. Tiltent formål/indikasjon:

ProPass suturpasseren er beregnet til å ha innvirkning på trekkingen og innsettingen av sutur gjennom bløtvev.

3. Kontraindikasjoner:

Ingen.

4. Utstyrets ytelse/levetid:

ProPass suturpasserhåndstykket er en gjenbrukbar enhet som kan brukes hvis ingen skade er synlig/innlysende. ProPass suturpassernålen er en engangsenhet.

5. Advarsel:

ProPass suturpassernål

- A. Dette utstyret er kun ment for engangsbruk.
- B. Dette utstyret må aldri gjenbrukes. Suturepassernåler som brukes på nytt, kan bli slitte og bryte sammen. Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan føre til krysskontaminering og påfølgende pasientinfeksjon.
- C. Bruk aldri en suturpassernål som har overflatedefekter, eller hvis plastnavet er skadet. En skadet nål kan resultere i enhetsfeil.
- D. Denne enheten er ikke ment å bli brukt som et implantat eller bli igjen i kroppen.
- E. Kontroller at suturpassernålen er trukket tilbake i suturpasseren før den nærmer seg operasjonsstedet.
- F. Dette utstyret må aldri resteriliseres.

ProPass suturpasser

- G. Suturepasseren må alltid brukes under direkte eller atroskopsk visualisering.
- H. Må ikke brukes hvis enheten er skadet.
- I. Ikke bruk suturpasseren på bein eller lignende hardt vev da dette kan forårsake slitasje på enheten eller pasientskade.
- J. Unngå aktivisering av nålen flere ganger uten vev i gripekjeven for å minimere potensialet for slitasje eller skade på nålen.
- K. Den øvre kloen skal aktiveres for å gripe fast og redusere bløtvevet mot den nedre kloen før nålen avanseres. Unnlatelse fra å gripe fast og redusere bløtvevet ved nålaktivering kan resultere i brudd av nålen.
- L. Ikke påfør for mye aksial kraft eller bøyekraft under bruk. Overdreven kraft kan begrense funksjonaliteten eller føre til at håndstykket og/eller nålen bøyes, deformeres eller brytes.

6. Forsiktig:

- A. Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
- B. Ikke bruk på pasienter med kjente allergier eller andre reaksjoner på enhetsmaterialer.
- C. Vanlige risikoer knyttet til denne enhetstypen kan inkludere bein-/vevskade, korrigerende kirurgi, irritasjon av bløtvev, tap av binding/reparasjon, infeksjon, allergiske reaksjoner.

ProPass suturpassernål

- D. Bruk aldri en enhet med mistenkt defekt eller skade. Hvis slik skade oppdages, må du varsle produsenten.
- E. Enheten har skarpe kanter som kan revne og punktere operasjonshansker.
- F. Enheten har skarpe kanter som kan forårsake utilsiktet skade. Vær forsiktig rundt leddoverflaten og omgivende vev.
- G. Nålen skal trekkes tilbake umiddelbart når enheten fjernes. Unnlatelse fra å gjøre det kan resultere i skade på enheten og/eller pasientskade.

ProPass suturpasser

- H. Inspiser enheten og innpakningen før bruk for synlig skade og riktig mekanisk funksjon.
- I. Påse riktig funksjon ved å åpne og lukke klørne eller sette ut og trekke tilbake nålen én gang. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke enheten og konsultere produsenten.
- J. En skadet eller ødelagt enhet kan resultere i forlenget eller ytterligere kirurgi eller gjenværende fremmedlegemer.
- K. Sørg for at gripeklørne for vev har passende klaring før nålen aktiveres. Ikke aktiver klørne inni en artroskopisk kanyle.
- L. Upassende aktivisering av suturpasseren kan mislykkes med å trekke/sette sutur i bløtvev.
- M. Hvis du bruker en kanyle, må du sjekke for fri passasje for enheten. Det anbefales å alltid bruke en kanyle (med diameter på 7 mm eller mer) sammen med suturpasseren.

7. Materialspesifikasjoner:

ProPass suturpasseren er produsert av rustfritt stål. ProPass suturpassernålen produseres fra nitinol med et maskinbearbeidet plastnav. Materialene som brukes til å produsere disse enhetene, er ugjennomsiktige og kan oppdages med vanlig røntgen eller fluoroskopi.

Farlige stoffer (hvis det er aktuelt): Ingen

8. Emballasje og merking:

Ikke bruk enheten hvis emballasjen eller merkingen er skadet, viser tegn på eksponering for fuktighet eller ekstrem temperatur eller er endret på noen som helst måte.

Kontakt kundeservice hos Anika for å rapportere eventuelle skader eller endringer i emballasjen/etiketten.

9. Sterilisering:

ProPass suturpasser

ProPass suturpasseren leveres ikke-steril og skal rengjøres og steriliseres med validerte protokoller før hver bruk.

Følgende tabell inneholder anbefalte minimumsparametere for sterilisering for å gi et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} :

Syklustype	Minste temperatur	Minste eksponeringstid (innpakket)	Minste tørketid*
Førvakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
	134 °C	3 minutter	
(WHO) Dampsyklus [^]	134 °C	18 minutter	50 minutter

*Tørketider kan variere avhengig av belastningsstørrelse, og bør økes for større belastninger.

[^]Denne syklusen er ikke for bruk i USA. Dette er desinfiserings-/dampsteriliseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter/enheter der det er bekymring for TSE-/CJD-kontaminering. Denne syklusen skal ikke brukes for inaktivering av TSE-/CJD-kontamineringer.

ProPass suturpassernål

ProPass suturpassernålen leveres i steril emballasje. Innholdet steriliseres av etylenoksidgass (EO).

10. Oppbevaring:

Enheter må oppbevares i original uåpnet innpakning på et tørt sted. ProPass suturpassernålen må ikke brukes etter utløpsdatoen som indikeres på innpakningen.

11. Generell bruksanvisning:

Sett inn nål

1. Åpne innpakningen som inneholder ProPass suturpassernålen, på en steril måte. Med den tykkere delen av nålnavet vendt opp holder du skaftet til nålen og setter den distale tuppen inn i den proksimale spalten i det kanylerte skaftet til suturpasseren.
2. Avanser nålen til navet kommer i orden i det proksimale sporet på den overordnede delen av håndtaken og navets underordnede fordykning kobler til tverrpinnen i sporet.

Last inn sutur

3. Hold klørne åpne for innlasting av sutur. Suturen lastes på høyre side direkte inn i fremre del av bunnkjeven, med suturenden ned eller opp. Trekk suturen tilbake proksimalt for å sette den i sporfordypningen.
FORSIKTIG: Bare bruk standard artroskopisk kirurgisutur og ProPass suturpassernål. Hvis du bruker enheten i åpen kirurgi, vøter du den distale enden av enheten med sterilt vann.

Gripe vev

4. Før suturpasseren til operasjonsstedet med suturen lastet, kjeven på suturpasseren lukket og nålen trukket tilbake til hvileposisjon under artroskopisk eller direkte visualisering.
FORSIKTIG: Hold suturen litt stram for å sikre at den ikke vikler seg inn i seg selv eller suturpasseren når den føres til operasjonsstedet.
5. Åpne kloen på suturpasseren, grip og hold målvevet for innsetting av sutur ved å trekke den FREMRE utløseren (klovevegelse). Lukk kloen over vevet med et FAST GREP.

Utløs nål

6. Hold den fremre utløseren i lukket posisjon og klem på enhetens håndtak, og før nålen gjennom bløtvevet for å føre suturen gjennom vevet.

7. Slipp klemmen på håndstykket slik at nålen plasserer suturen på motsatt side av målvevet og for å føre nålen tilbake i hvileposisjon i håndstykket.

MERK: Hvis betydelig kraft kreves for å tre nålen, løsner du grepet på vevet og prøver på nytt. Hvis en falsk start oppstår og nålen innsettes delvis, må muligens enheten fjernes og suturen lastes inn på nytt.

Hente og fjerne sutur

8. Hvis du bruker konfigurasjonen for ikke-automatisk fangst må du hente den plasserte suturen med en suturgriper.
9. Frigjør den vevet som gripes, og fjern ProPass suturpasseren sakte fra det kirurgiske stedet.
FORSIKTIG: Hvis nålen ikke er trukket helt tilbake, blir det vanskelig å fjerne passeren fra vevet.
10. Gjenta trinn 4–7 for hver suturtrekking.
11. Hvis du bruker konfigurasjon med automatisk innfangning, trekker du innfanget sutur proksimalt og lavere (i forhold til enheten).
12. Hvis sutur ikke frigjøres fra lemmen, klemmer du håndtaket litt for å avansere nålen nok til å frigjøre lemmens grep mens du samtidig trekker suturlem proksimalt og lavere (i forhold til enheten).
13. Når forberedelsen er ferdig, fjerner og avhender du nålen.

12. Inspeksjon:

- A. Enheter som skal gjenbrukes, skal inspiseres før hver bruk for å vurdere skade, slitasje og for å sikre at alle komponenter fungerer som de skal. Tegn på skade og slitasje inkluderer misfarging av overflate, korrosjon av overflate, overflateskade, generell bøying, sprekker og brister.
- B. Noen inspeksjonspunkter inkluderer:
 - a. kloaktivering via utløseren;
 - b. kanyleringen til suturpasseren;
 - c. aktivering av suturpassernålen, med kloen lukket via håndtaket.
- C. Hvis enheten ikke består inspeksjonen, må den ikke brukes, og en Anika-representant må varsles.

13. Instruksjoner for gjenbruk/rengjøring:

ProPass suturpasserhåndstykke

- A. Senk brukte enheter helt i enzymoppløsningen og la dem ligge i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust, og skrubb enheten 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 enheten 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 enheten helt ned i rengjøringsoppløsningen og soniker i 10 minutter ved 45–50 kHz.
- D. Skyll enheten i rensed vann i minst tre minutter, eller til det ikke lenger er tegn til blod eller smuss på enheten 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 enheten er fri for blod eller smuss før du går videre til trinn F.
- F. Fjern overflødig fuktighet fra enheten med en ren, absorberende og lofri klut.

ProPass suturpassernål: Ikke aktuelt

14. Avhending av enhet:

Engangsenheter som er fjernet fra innpakningen, og gjenbrukbare enheter med synlig skade må avhendes på riktig måte i henhold til retningslinjene til institusjonen.

15. Ugunstig/rapporterbar hendelser:

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 hendelser	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

ProPass suturförare (SV)

1. Produktbeskrivning:

ProPass suturförare inkluderar en återanvändbar suturförare (handstycke) och en suturnål för engångsbruk som säljs separat.

ProPass suturförare är en handhållen anordning i rostfritt stål som består av ett 2-delat fjäderbelastat handtag, ett kanylskaft, vävnadsgripande käftar och en fjäderbelastad utlösare som aktiverar eller frigör griparens övre käft. Suturförare finns tillgänglig med eller utan en fjäderbelastad lucka på den övre käften för att fånga upp suturen efter utplacering. ProPass suturförare används tillsammans med ProPass suturnål för att passera och sätta ut flätad sutur nr 2 och 1,6 mm suturtejp.

ProPass suturnål är en engångsprodukt som består av ett vasst och flexibelt nålband med skåra och ett plastnav som passar in i det fjäderbelastade handtaget på ProPass suturförare. Suturföraren är en engångsprodukt som levereras steril.

2. Avsett ändamål/indikation:

ProPass suturförare är avsedd att påverka suturens passage och utplacering genom mjukvävnad.

3. Kontradiktioner:

Inga.

4. Produktens prestanda/livslängd:

Handstycket till ProPass suturförare är en återanvändbar produkt som kan användas om inga skador är synliga eller uppenbara. ProPass suturnål är en engångsanordning för engångsbruk.

5. Varningar:

ProPass suturnål

- A. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.
- B. Denna produkt får aldrig återanvändas. Suturnålar som återanvänds kan bli slitna och gå sönder. Återanvändning eller reprocessering av engångsprodukter kan orsaka korskontaminering som leder till patientinfektion.
- C. Använd aldrig en suturnål som har defekter på ytan eller om plastnavet är skadat på något annat sätt. En skadad nål kan leda till fel på produkten.
- D. Denna produkt är inte avsedd att användas som ett implantat eller lämnas kvar i kroppen.
- E. Se till att suturnålen dras tillbaka in i suturföraren innan den närmar sig operationsstället.
- F. Enheten får aldrig återsteriliseras.

ProPass suturförare

- G. Använd alltid suturföraren under direkt eller artroskopisk observation.
- H. Använd inte produkten om den är skadad.
- I. Använd inte suturföraren på ben eller annan liknande hård vävnad, eftersom det kan orsaka slitage på produkten eller skada patienten.
- J. Undvik att aktivera nålen flera gånger utan vävnad i gripkäften för att minska risken för eventuellt slitage eller skada på nålen.
- K. Den övre käften ska aktiveras för att ta ett fast grepp om och helt reducera mjukvävnaden mot den undre käften innan nålen förs fram. Om den inte tar ett fast grepp om och reducerar mjukvävnaden vid nålaktivering kan det leda till att nålen går sönder.
- L. Använd inte för stora axiella eller böjande krafter under användning. Överdriven kraft kan begränsa funktionen eller leda till att handstycket och/eller nålen böjs, deformeras eller går sönder.

6. Försiktighetsåtgärder:

- A. Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- B. Använd inte på patienter med kända allergier eller andra reaktioner mot produktmaterialen i produkten.
- C. Vanliga risker med denna typ av anordning kan vara ben-/vävnadsskada, revisionskirurgi, irritation i mjukvävnad, förlust av fixering/reparation, infektion, allergisk(a) reaktion(er).

ProPass suturnål

- D. Använd aldrig en produkt som misstänks ha defekter eller skador. Du ska meddela tillverkaren om en sådan skada upptäcks.
- E. Produkten har vassa kanter som kan riva sönder och punktera kirurgiska handskar.
- F. Produkten har vassa kanter som kan orsaka oavsiktlig skada. Var försiktig runt ledytan och omgivande vävnader.
- G. Nålen ska omedelbart dras tillbaka när du avlägsnar enheten. Om detta inte görs kan det leda till skador på produkten och/eller patienten.

ProPass suturförare

- H. Inspektera produkten och förpackningen före användning med avseende på synliga skador och korrekt mekanisk funktion.

- I. Kontrollera att den fungerar korrekt genom att öppna och stänga käftarna eller genom att skjuta ut och dra tillbaka nålen en gång. Om du upptäcker skador ska du inte använda produkten och kontakta tillverkaren för vägledning.
- J. En skadad eller trasig produkt kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller rester från främmande material.
- K. Se till att vävnadsgripande käftar har ordentligt spelrum innan nålen aktiveras. Aktivera inte käftarna inuti en artroskopisk kanyl.
- L. Felaktig aktivering av suturföraren kan leda till att suturen inte passerar/återplaceras i mjukvävnad.
- M. Om du använder en kanyl kontrollerar du att produkten kan passera fritt. Vi rekommenderar att du alltid använder en kanyl (7 mm diameter eller större) tillsammans med suturföraren.

7. Materialspecifikationer:

ProPass suturförare är tillverkad av en legering av rostfritt stål. ProPass suturnål är tillverkad av nitinol med ett maskinbearbetat plastnav. De material som används vid tillverkning av dessa produkter är radioopaka och kan upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi.

Farliga ämnen (i tillämpliga fall): Inga

8. Förpackning och märkning:

Använd inte produkten om förpackningen eller märkningen har skadats, visar tecken på exponering för fukt eller extrema temperaturer, eller har ändrats på något sätt.

Kontakta Anikas kundtjänst för att rapportera eventuella skador på förpackningen/etiketten eller ändringar.

9. Sterilisering:

ProPass suturförare

ProPass suturförare levereras icke-steril och ska rengöras och steriliseras med hjälp av validerade protokoll före varje användning.

I följande tabell anges de rekommenderade minimiparametrarna för sterilisering för att uppnå en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (inslaget)	Minsta torktid*
Före vakuum	132 °C	4 minuter	30 minuter
	134 °C	3 minuter	
(WHO) Ångcykel^	134 °C	18 minuter	50 minuter

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

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

ProPass suturnål

ProPass suturnål levereras i en steril förpackning. Innehållet steriliseras med etylenoxidgas (EO).

10. Lagring:

Produkterna måste förvaras på en torr plats i den oöppnade originalförpackningen. ProPass suturnål får inte användas efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

11. Allmänna användarinstruktioner:

Föra in nål

- Öppna förpackningen som innehåller ProPass suturnål aseptiskt. Ta tag i den tjockare delen av nålens skaft med nålens nav vänd uppåt och för in den distala spetsen i den proximala öppningen på suturförarens kanylskaft.
- För in nålen tills navet sätter sig i den proximala slitsen på den övre delen av handtaget och navets nederdel griper tag i tvärstiftet i slitsen.

Lägga sutur

- Håll käftarna öppna för att lägga sutur. Suturen lastas på den högra handens sida direkt i framsidan av den nedre käften, med sutursvansen ner eller upp. Dra tillbaka suturen proximalt så den sätter sig i slitsens öppning.

FÖRSIKTIGHET: Använd endast artroskopisk kirurgisk standardsutur och ProPass suturnål. Om du använder produkten under ett öppet kirurgiskt ingrepp ska du fukta enhetens distala ände med sterilt vatten.

Gripa tag i vävnad

4. När suturen har lagts, suturförarens käft är stängd och nålen indragen till sin viloläge, för du in suturföraren i operationsområdet under artroskopisk eller direkt observation.
FÖRSIKTIGHET: Håll suturen något spänd för att säkerställa att den inte trasslar ihop sig i sig själv eller i suturföraren när den förs in i operationsområdet.
5. Öppna suturförarens käft, grip tag och håll den avsedda vävnaden för suturföringen genom att trycka in den FRÄMRE utlösaren (käftarnas rörelse). Slut käften över vävnaden med ett FAST GREPP.

Föra in nål

6. Håll den främre utlösaren i den stängda positionen och kläm enhetens handtag. För in nålen vidare genom mjukvävnaden för att suturen ska ta sig igenom vävnaden.
7. Sluta klämma handenheten för att nålen ska kunna leverera suturen till den intilliggande platsen i målvävnaden och återföra nålen till dess viloposition i handenheten.
OBSERVERA: Om det krävs betydande kraft för att föra in nålen, lossa på greppet om vävnaden och försök igen. Om en dålig start påbörjas och nålen delvis är införd kan enheten behöva tas bort och suturen läggas på nytt.

Hämta och avlägsna sutur

8. Om konfigurationen med icke-automatisk inhämtning används, ska suturen som lagts hämtas med en suturgrip.
9. Släpp vävnaden man gripit tag i och avlägsna långsamt ProPass suturförare från operationsområdet.
FÖRSIKTIGHET: Om nålen inte är helt tillbakadragen blir det svårt att avlägsna föraren från vävnaden.
10. Upprepa steg 4–7 för varje suturpassage.
11. Om du använder konfigurationen för automatisk inhämtning drar du den inhämtade suturen proximalt och inferiort (i förhållande till enheten).
12. Om suturen inte lossnar från luckan, kläm lätt på handtaget för att föra in nålen tillräckligt för att lossa luckans grepp samtidigt som suturdelarna dras proximalt och inferiort (i förhållande till enheten).
13. När förberedelserna är klara ska nålen tas bort och kasseras.

12. Inspektion:

- A. Produkter som är avsedda att återanvändas ska inspekteras före varje användning för att bedöma skador och slitage och för att säkerställa att alla komponenter fungerar på avsett vis. Tecken på skador och slitage är missfärgning av ytan, ytkorrosion, ytskador, allmän böjning, sprickbildning och brott.
- B. Några inspektionspunkter inkluderar:
 - a. Käken aktiveras via utlösaren;
 - b. Kanylering av suturföraren;
 - c. Aktivering av suturnålen, med käken stängd via handtaget.
- C. Om enheten inte klarar inspektionen ska den inte användas och detta ska meddelas till en Anika-representant.

13. Återanvändnings-/rengöringsinstruktioner:

ProPass handstycke till suturnål

- A. Sänk ner produkterna som används helt och hållet i enzymlösning och låt dem blötläggas i 20 minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba produkten 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 produkten 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 enheten helt i rengöringslösningen och låt den ligga i ultraljudsbad i 10 minuter vid 45–50 kHz.
- D. Skölj produkten i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på produkten eller i sköljvattnet. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- E. Upprepa steg A till D en gång till och kontrollera att enheten är fri från blod eller smuts innan du går vidare till steg F.
- F. Avlägsna överflödigt fukt från produkten med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

ProPass suturnål: Inte tillämpligt

14. Kassering av produkter:

Engångsprodukter som har tagits ut från förpackningen och återanvändbara produkter med synliga skador måste kasseras på rätt sätt i enlighet med institutionens policy.

15. Biverkningar/rapporteringsbara händelser:

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 händelser	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Dispositiv de trecere a suturii ProPass (RO)

1. Descrierea dispozitivului:

Dispositivul de trecere a suturii ProPass include un dispozitiv de trecere a suturii reutilizabil (piesă de mână) și un ac de trecere sutură de unică folosință, care se comercializează separat.

Dispositivul de trecere a suturii ProPass este un dispozitiv de mână din oțel inoxidabil, constând dintr-un mâner cu arc din 2 piese, o tijă canulată, fălci de prindere a țesutului și un trăgaci cu arc care activează sau eliberează falca superioară a prehensorului. Dispositivul de trecere a suturii este disponibil cu sau fără trapă cu arc pe falca superioară, pentru prinderea suturii după desfășurare. Dispositivul de trecere a suturii ProPass se folosește împreună cu acul de trecere a suturii ProPass pentru a trece și desfășura o sutură împletită nr. 2 și benzi de sutură de 1,6 mm.

Acul de trecere a suturii ProPass este un dispozitiv de unică folosință compus dintr-o panglică tip ac crestă ascuțit și flexibil și un butuc de plastic care se potrivește în mânerul cu arc al dispozitivului de trecere a suturii ProPass. Acul de trecere a suturii este un dispozitiv de unică folosință, care se livrează steril.

2. Scop prevăzut/Indicație prevăzută:

Acul de trecere a suturii ProPass este conceput pentru a realiza trecerea și desfășurarea suturii prin țesut moale.

3. Contraindicații:

Nu există.

4. Performanța/Durata de viață a dispozitivului:

Piesa de mână de trecere a suturii ProPass este un dispozitiv reutilizabil și se poate folosi dacă nu prezintă/nu este evidentă nicio daună. Acul de trecere a suturii ProPass este un dispozitiv cu o singură utilizare, de unică folosință.

5. Avertismente:

Ac de trecere a suturii ProPass

- Acest dispozitiv este conceput pentru o singură utilizare.
- Acest dispozitiv nu trebuie să fie reutilizat. Acele de trecere a suturii care sunt reutilizate pot prezenta fenomene de oboseală și se pot rupe. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate provoca o contaminare încrucișată care poate conduce la infectarea pacientului.
- Nu utilizați niciodată un ac de trecere a suturii care are defecte pe suprafață sau dacă butucul de plastic este deteriorat în vreun fel. Un ac deteriorat poate duce la defectarea dispozitivului.
- Acest produs nu este destinat să fie utilizat ca implant sau să fie lăsat în organism.
- Asigurați-vă că acul de trecere a suturii este retras în dispozitivul de trecere a suturii înainte de a vă apropia de locul intervenției chirurgicale.
- Acest dispozitiv nu trebuie să fie resterilizat.

Dispositiv de trecere a suturii ProPass

- Utilizați întotdeauna dispozitivul de trecere a suturii sub vizualizare directă sau artroscopică.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul este deteriorat.
- A nu se utiliza dispozitivul de trecere a suturii pe os sau alte țesuturi tari similare, deoarece acest lucru poate cauza uzura dispozitivului sau rănirea pacientului.
- Evitați activarea acului de mai multe ori fără țesut la interiorul fălcii de prindere pentru a reduce la minimum posibilitatea uzurii sau avarierii acului.

- K. Falca superioară trebuie activată pentru a apuca ferm și a coborî complet țesutul moale pe falca inferioară, înainte de a avansa acul. Faptul de a nu apuca ferm și a coborî complet țesutul moale pe falca inferioară la activarea acului poate duce la ruperea acestuia.
- L. Nu aplicați forțe excesive axiale sau de îndoire în timpul utilizării. Forța excesivă poate limita funcționalitatea sau cauza îndoirea, deformarea sau ruperea piesei de mână și/sau a acului.

6. Atenționări:

- A. Legea federală permite ca acest dispozitiv să fie vândut doar de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. A nu se utiliza în cazul pacienților cu alergii și alte reacții cunoscute la materialele dispozitivului.
- C. Riscurile obișnuite corelate cu acest tip de dispozitiv pot include afectarea osului/țesutului, intervenția chirurgical de revizuire, iritarea țesutului moale, pierderea fixării/reparării, infecția, reacție(i) alergică(e).

Ac de trecere a suturii ProPass

- D. Nu utilizați niciodată un dispozitiv dacă se presupune că are un defect sau o daună. Dacă se detectează o astfel de daună, notificați producătorul.
- E. Dispozitivul are margini ascuțite care ar putea sfâșia sau perfora mănușile chirurgicale.
- F. Dispozitivul are margini ascuțite care ar putea cauza daune nedorite. Aveți grijă în jurul suprafeței articulației și a țesuturilor din jur.
- G. Acul trebuie retras imediat când scoateți dispozitivul. Nerespectarea acestui avertisment poate avea ca rezultat defectarea dispozitivului și/sau rănirea pacientului.

Dispozitiv de trecere a suturii ProPass

- H. Inspectați dispozitivul și ambalajul înainte de utilizare să nu prezinte vreo deteriorare vizibilă și să funcționeze mecanic corespunzător.
- I. Asigurați funcționarea corectă prin deschiderea și închiderea fălcilor sau desfășurarea și retragerea acului o dată. În cazul în care se detectează daune, nu utilizați dispozitivul și consultați-vă cu producătorul.
- J. Un dispozitiv deteriorat sau rupt duce la intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la corpuri străine reziduale.
- K. Asigurați-vă că fălcile de prindere a țesutului au o deschidere adecvată înainte de a activa acul. Nu activați fălcile în interiorul unei canule artroscopice.
- L. Activarea necorespunzătoare a dispozitivului de trecere a suturii poate duce la nerealizarea trecerii/desfășurării suturii în țesutul moale.
- M. În cazul în care se utilizează o canulă, verificați trecerea liberă a dispozitivului. Se recomandă să utilizați întotdeauna o canulă (cu diametru de 7 mm sau mai mare) împreună cu dispozitivul de trecere a suturii.

7. Specificații de material:

Dispozitivul de trecere a suturii ProPass este fabricat dintr-un aliaj de oțel inoxidabil. Acul de trecere a suturii ProPass este fabricat din nitinol cu un butuc de plastic prelucrat. Materialele utilizate la fabricarea acestor dispozitive sunt radioopace și pot fi detectate cu ajutorul razelor X convenționale sau prin fluoroscopie.

Substanțe periculoase (dacă se aplică): Niciuna

8. Ambalare și etichetare:

Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul sau eticheta au fost deteriorate, prezintă semne de expunere la umiditate sau temperatură extremă sau au fost modificate în orice mod.

Vă rugăm să contactați serviciul pentru relații cu clienții al Anika pentru a raporta orice daune sau modificări ale ambalajului/etichetei.

9. Sterilizare:

Dispozitiv de trecere a suturii ProPass

Dispozitivul de trecere a suturii ProPass se livrează nesteril și trebuie curățat și sterilizat folosind protocoalele validate, înainte de fiecare utilizare.

Tabelul următor prezintă parametrii minimi de sterilizare recomandați pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} :

Tip de ciclu	Temperatura minimă	Timp minim de expunere (înfășurat)	Timp minim de uscare*
Prevacuumare	132°C	4 minute	30 minute
	134°C	3 minute	
Ciclu de abur (OMS)^	134°C	18 minute	50 minute

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

^Acest ciclu nu este destinat utilizării în Statele Unite. Aceștia sunt parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocessarea instrumentelor/dispozitivelor 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 contaminanților responsabili de EST/BCJ.

Ac de trecere a suturii ProPass

Acul de trecere a suturii ProPass se livrează în ambalaj steril. Conținutul este sterilizat cu oxid de etilenă (EO) gazos.

10. Depozitare:

Dispozitivele trebuie depozitate în ambalajul original nedeschis, într-un loc uscat. Acul de trecere a suturii ProPass nu trebuie utilizat după data de expirare indicată pe ambalaj.

11. Instrucțiuni generale de utilizare:

Inserarea acului

1. Deschideți în condiții aseptice ambalajul acului de trecere a suturii ProPass. Ținând porțiunea mai groasă a butucului acului în sus, apucați tija acului și introduceți vârful distal în deschizătura proximală a tijei canulate a dispozitivului de trecere a suturii.
2. Avansați acul până când butucul se fixează în fanta proximală pe porțiunea superioară a mânerului și adâncitura din partea inferioară a butucului cuplează știftul transversal în fantă.

Introducerea suturii

3. Țineți fâlcile deschise pentru a introduce sutura. Firul de sutură este introdus pe partea dreaptă, direct prin partea din față a fâlcii inferioare, cu capătul firului de sutură în jos sau în sus. Trageți firul de sutură înapoi proximal în adâncitura fantei.

ATENȚIE: Utilizați doar suturi chirurgicale artroscopice standard și ac de trecere a suturii ProPass. Dacă dispozitivul se folosește într-o operație deschisă, umeziți capătul distal al dispozitivului cu apă sterilă.

Apucarea țesutului

4. Cu sutura introdusă, falca dispozitivului de trecere a suturii închisă și acul retras în poziția sa de repaus, treceți dispozitivul de trecere a suturii prin câmpul operator sub vizualizare directă sau artroscopică.
ATENȚIE: Țineți sutura ușor întinsă pentru a vă asigura că nu se încurcă în ea însăși sau în dispozitivul de trecere a suturii când este trecut în câmpul operator.
5. Deschideți falca dispozitivului de trecere a suturii, apucați și țineți țesutul vizat pentru trecerea suturii, acționând trăgaciul din FAȚĂ (mișcare fâlcii). Închideți falca pe țesut printr-o APUCARE FERMĂ.

Tragerea acului

6. Țineți apăsat trăgaciul din față în poziția închisă și strângeți mânerul dispozitivului, împingând acul prin țesutul moale pentru a trece firul de sutură prin țesut.
7. Slăbiți strângerea piesei de mână pentru a permite acului să desfășoare firul de sutură pe partea adiacentă a țesutului vizat și a readuce acul în poziția sa de repaus la interiorul piesei de mână.
NOTĂ: Dacă este necesară o forță mare pentru a trece acul, slăbiți priza pe țesut și încercați din nou. Dacă se produce un start fals și acul este desfășurat parțial, este posibil să fie necesar să scoateți dispozitivul și să reintroduceți sutura.

Extragerea și scoaterea suturii

8. Dacă folosiți configurația de prindere neautomată, extrageți sutura desfășurată cu un prehensor de sutură.
9. Eliberați țesutul prins și scoateți încet dispozitivul de trecere a suturii ProPass din câmpul operator.
ATENȚIE: Dacă acul nu este complet retras, dispozitivul de trecere va fi dificil de scos din țesut.
10. Repetați pașii 4-7 pentru fiecare trecere de sutură.
11. Dacă folosiți configurația de prindere automată, trageți sutura prinsă proximal și inferior (în raport cu dispozitivul).
12. Dacă sutura nu se eliberează din trapă, strângeți ușor mânerul pentru a avansa acul suficient pentru a elibera prinderea trapei, trăgând concomitent de capetele suturii proximal și inferior (în raport cu dispozitivul).
13. Când suturarea s-a terminat, scoateți și eliminați acul.

12. Inspecție:

- A. Dispozitivele destinate să fie reutilizate trebuie să fie inspectate înainte de fiecare utilizare, pentru a evalua daunele, uzura și pentru a vă asigura că toate componentele funcționează cum trebuie. Semnele de deteriorare și uzură includ decolorarea suprafeței, corodarea suprafeței, deteriorarea suprafeței, îndoirea generală, crăparea și fisurarea.
- B. Unele puncte ale inspecției includ:

- a. Acționarea fâlcii cu trăgaciul;
 - b. Canula dispozitivului de trecere a suturii;
 - c. Acționarea acului de trecere a suturii cu falca închisă, folosind mânerul.
- C. În cazul în care instrumentul este respins la inspecție, nu-l utilizați și anunțați un reprezentant al Anika.

13. Instrucțiuni de reutilizare/curățare:

Piesa manuală de trecere a suturii ProPass

- A. Scufundați complet dispozitivele 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 dispozitivul 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 dispozitivul 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 dispozitivul în soluția de curățare și procedați la tratarea cu ultrasunete timp de 10 minute la 45-50 kHz.
- D. Clătiți dispozitivul în apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până când nu mai există nicio urmă de sânge sau murdărie pe dispozitiv 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 dispozitivul nu conține sânge sau murdărie înainte de a trece la pasul F.
- F. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

Ac de trecere a suturii ProPass: Nu se aplică

14. Eliminarea dispozitivului:

Dispozitivele de unică folosință care sunt scoase din ambalaj și dispozitivele reutilizabile cu daune vizibile trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu politica instituției.

15. Evenimente adverse/raportabile:

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 evenimentele	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Przeciągacz do nici ProPass (PL)

1. Opis wyrobu:

Przeciągacz do nici ProPass składa się z przeciągacza do nici wielorazowego użytku (rękojeści) i jednorazowego szydła do przeciągacza do nici, które są sprzedawane oddzielnie.

Przeciągacz do nici ProPass to podręczny wyrób wykonany ze stali nierdzewnej składający się z 2-częściowego sprężynowego uchwytu, kaniulowanego trzonu, szcęk do chwytania tkanki oraz sprężynowego spustu, który aktywuje lub zwalnia górną szcękę chwytaka. Przeciągacz do nici jest dostępny ze sprężynowymi drzwiczkami spustowymi znajdującymi się na górnej szcęcie lub bez nich, co umożliwia złapanie nici po rozprężeniu. Przeciągacz do nici ProPass jest stosowany w połączeniu z szydłem do przeciągacza do nici ProPass w celu przeciągnięcia i rozprężenia plecionej nici #2 oraz taśm do szycia o rozmiarze 1,6 mm.

Szydło do przeciągacza do nici ProPass to jednorazowy wyrób składający się z ostrej i elastycznej igły wstęgowej z otworem oraz plastikowej piasty, która dopasowuje się do sprężynowego uchwytu przeciągacza do nici ProPass. Igła do przeciągacza do nici to wyrób jednorazowego użytku, który jest dostarczany jałowy.

2. Przeznaczenie/Wskazanie:

Przeciągacz do nici ProPass jest przeznaczony do wywierania wpływu na przechodzenie nici przez tkankę miękką i rozprężanie się w niej.

3. Przeciwwskazania:

Brak.

4. Wydajność/Żywotność wyrobu:

Rękojeść przeciągacza do nici ProPass jest wyrobem wielorazowego użytku i można jej używać jeśli nie są widoczne/wyraźne żadne uszkodzenia. Szydło do przeciągacza do nici ProPass jest wyrobem jednorazowym przeznaczonym do jednorazowego użytku.

5. Ostrzeżenia:

Szydło do przeciągacza do nici ProPass

- A. Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- B. Ten wyrób nie może być ponownie używany. W przypadku ponownego użycia szydeł do przeciągacza do nici ProPass może dojść do ich zmęczenia i pęknięcia. Ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może powodować przeniesienie zakażenia prowadzące do infekcji u pacjenta.
- C. Nigdy nie należy używać szydła do przeciągacza do nici, które ma uszkodzenia powierzchni lub gdy plastikowa piasta jest w jakikolwiek sposób uszkodzona. Uszkodzone szydło może doprowadzić do awarii wyrobu.
- D. Ten wyrób nie jest przeznaczony do użytku jako implant ani do pozostawiania w organizmie.
- E. Przed zbliżeniem się do miejsca zabiegu chirurgicznego należy upewnić się, że szydło przeciągacza do nici jest schowane w przeciągaczu do nici.
- F. Ten wyrób nie może być ponownie sterylizowany.

Przeciągacz do nici ProPass

- G. Zawsze należy używać przeciągacza do nici w warunkach bezpośredniej lub artroskopowej wizualizacji.
- H. Nie używać, jeśli wyrób jest uszkodzony.
- I. Nie należy używać przeciągacza do nici do kości ani innych podobnych tkanek twardych, gdyż może to spowodować zużycie wyrobu lub uraz u pacjenta.
- J. Należy unikać wielokrotnego aktywowania szydła jeśli we wnętrzu szczęk do chwytania nie znajduje się tkanka, aby zminimalizować szanse na zużycie lub uszkodzenie szydła.
- K. Przed wykonaniem ruchu szydłem należy aktywować górną szczękę, aby mocno uchwycić, a następnie całkowicie docisnąć tkankę miękką do dolnej szczęki. Jeżeli tkanka miękka nie zostanie mocno uchwycona, a następnie dociśnięta po aktywacji szydła, może dojść do złamania szydła.
- L. Podczas użytkowania nie należy wywierać nadmiernej siły osiowej ani siły zginania. Nadmierna siła może ograniczyć funkcjonalność albo spowodować zagięcie, deformację lub złamanie rękojeści i/lub szydła.

6. Ostrzeżenia:

- A. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na to, aby niniejszy wyrób był sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- B. Nie stosować u pacjentów z rozpoznanymi alergiami i innymi reakcjami na materiały, z których wykonany jest wyrób.
- C. Częste zagrożenia związane z tym wyrobem mogą obejmować uszkodzenie kości/tkanki, operację rewizyjną, podrażnienie tkanek miękkich, utratę stabilizacji/naprawy, zakażenie, reakcje alergiczne.

Szydło do przeciągacza do nici ProPass

- D. Nigdy nie używać wyrobu jeśli występuje jakiekolwiek podejrzenie jego wady lub uszkodzenia. W przypadku wykrycia takiego uszkodzenia, należy poinformować o tym producenta.
- E. Wyrób ma ostre krawędzie, które mogą spowodować rozerwanie i przebicie rękawic chirurgicznych.
- F. Wyrób ma ostre krawędzie, które mogą spowodować niezamierzone uszkodzenie. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania w okolicy powierzchni stawowych i otaczających tkanek.
- G. Szydło należy natychmiast schować w przypadku wyjmowania wyrobu. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia wyrobu i/lub urazu u pacjenta.

Przeciągacz do nici ProPass

- H. Przed użyciem należy sprawdzić wyrób i opakowanie pod kątem widocznych uszkodzeń i właściwego działania mechanicznego.
- I. Należy upewnić się, czy działa on właściwie otwierając i zamykając szczęki albo jednokrotnie rozprężając i wycofując szydło. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie należy używać wyrobu i skonsultować się z producentem w celu uzyskania wskazówek.
- J. Stosowanie uszkodzonego lub zepsutego wyrobu może spowodować przedłużenie lub konieczność przeprowadzenia dodatkowych zabiegów chirurgicznych albo doprowadzić do pozostawienia ciał obcych w organizmie.

- K. Przed aktywowaniem szydła należy upewnić się, że szczęki do chwytania tkanki mają odpowiedni prześwit. Nie należy aktywować szczęk wewnątrz kaniuli do artroskopii.
- L. Nieprawidłowa aktywacja przeciągacza do nici może skutkować niepowodzeniem w zakresie przeciągnięcia/rozprężenia nici w tkance miękkiej.
- M. W przypadku stosowania kaniuli należy sprawdzić, czy jest miejsce na swobodne przechodzenie wyrobu. Zaleca się zawsze stosować kaniulę (o średnicy 7 mm lub większej) w połączeniu z przeciągaczem do nici.

7. Specyfikacja materiałowa:

Przeciągacz do nici ProPass jest wytwarzany ze stopu stali nierdzewnej. Szydło do przeciągacza do nici ProPass jest wykonane z nitinolu z obrobioną plastikową piastą. Materiały użyte do produkcji tych wyrobów są radioceniujące i można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

Substancje niebezpieczne (jeśli dotyczy): Brak

8. Opakowanie i oznakowanie:

Wyrobu nie wolno używać, jeśli opakowanie lub oznakowanie zostały uszkodzone, noszą ślady ekspozycji na wilgoć lub ekstremalną temperaturę lub zostały w jakikolwiek sposób zmienione.

W celu zgłoszenia wszelkich uszkodzeń lub zmian w opakowaniu/oznakowaniu należy skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Anika.

9. Sterylizacja:

Przeciągacz do nici ProPass

Przeciągacz do nici ProPass jest dostarczany w formie niejałowej i przed każdym użyciem należy go wyczyścić i poddać sterylizacji według zwalidowanych protokołów.

Poniższa tabela przedstawia zalecane minimalne parametry sterylizacji, 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	4 minut	30 minut
	134°C	3 minut	
Cykl parowy (WHO)^	134°C	18 minut	50 minut

*Czas schnięcia różni się w zależności od wielkości wsadu i należy je wydłużyć w przypadku większych wsadów.

^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/wyrobów, w przypadku których istnieje obawa o skażenie gąbczastymi encefalopatiami przenośnymi (TSE)/chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD). Cykl ten nie może być stosowany w celu inaktywacji czynników zakaźnych powodujących TSE/CJD.

Szydło do przeciągacza do nici ProPass

Szydło do przeciągacza do nici ProPass jest dostarczane w jałowym opakowaniu. Zawartość jest sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu (EO).

10. Przechowywanie:

Wyroby muszą być przechowywane w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w suchym miejscu. Szydła do przeciągacza do nici ProPass nie wolno używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

11. Ogólna instrukcja obsługi:

Wprowadzanie szydła

1. Zachowując zasady aseptyki otworzyć opakowanie zawierające szydło do przeciągacza do nici ProPass. Trzymając grubszą część piasty szydła skierowaną w górę, chwycić trzon szydła i wprowadzić dalszy koniec do bliższego otworu kaniulowanego trzonu przeciągacza do nici.
2. Przesuwać szydło aż do momentu, gdy piasta znajdzie się w bliższej szczeliny na wyższej części uchwytu, a niższe zagłębienie piasty uruchomi śrubę krzyżową w obrębie szczeliny.

Ładowanie nici

3. W celu załadowania nici należy trzymać szczęki w pozycji otwartej. Nici jest ładowana na stronę praworęczną bezpośrednio na przednią część szczęki dolnej, z ogonem nici skierowanym w dół lub do góry. Pociągnąć nici w tył proksymalnie, aby znalazła się na miejscu w zagłębieniu szczeliny.

PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie standardowych nici chirurgicznych do artroskopii oraz szydła do przeciągacza do nici ProPass. W przypadku stosowania wyrobu podczas operacji metodą otwartą, należy zwilżyć dystalny koniec wyrobu jałową wodą.

Chwytywanie tkanki

4. Po załadowaniu nici, zamknięciu szczęki przeciągacza do nici i schowaniu szydła do pozycji spoczynkowej, przeprowadzić przeciągacz do nici do miejsca wykonania zabiegu chirurgicznego pod wizualizacją artroskopową lub bezpośrednią.

PRZESTROGA: Utrzymywać nici lekko napiętą, aby upewnić się, że nie zaplączę się ona na przeciągaczu do nici ani nie ulegnie splątaniu podczas przesuwania do miejsca zabiegu chirurgicznego.

5. Otworzyć szczękę przeciągacza do nici, złapać i przytrzymać wyznaczoną tkankę do przeciągnięcia nici pociągając za PRZEDNI spust (ruch szczęk). Zamknąć szczękę na tkance wykonując SILNY UŚCISK.

Zwalnianie szydła

6. Przytrzymać przedni spust w pozycji zamkniętej i ścisnąć uchwyt wyrobu przesuwając szydło przez tkankę miękką, aby przeciągnąć nici przez tkankę.
7. Poluzować uścisk rękojeści, aby umożliwić rozprężenie nici przez szydło po przylegającej stronie tkanki docelowej i przywrócić szydło do pozycji spoczynkowej wewnątrz rękojeści.

UWAGA: Jeśli przeciąganie szydła wymaga użycia znacznej siły, rozluźnić uścisk tkanki i spróbować ponownie. Jeśli nastąpi falstart i dojdzie do częściowego rozprężenia szydła, może być konieczne usunięcie wyrobu i ponowne załadowanie nici.

Wydobycie i usunięcie nici

8. W przypadku stosowania nieautomatycznej konfiguracji chwytania, należy wydobyć rozprężoną nici za pomocą chwytaka do nici.
9. Uwolnić uchwyconą tkankę i powoli wyjąć przeciągacz do nici ProPass z miejsca wykonywania zabiegu chirurgicznego.
PRZESTROGA: Jeśli szydło nie jest całkowicie wycofane, wyjęcie przeciągacza z tkanki będzie trudne.
10. Powtórzyć kroki od 4 do 7 dla każdego przeciągnięcia nici.
11. W przypadku stosowania automatycznej konfiguracji chwytania, pociągnąć uchwyconą nici w kierunku proksymalnym i w dół (w stosunku do wyrobu).
12. Jeśli nici nie zostanie uwolniona przez drzwiczki spustowe, lekko ścisnąć uchwyt, aby przesunąć szydło wystarczająco w przód, aby zwolnić uchwyt drzwiczek spustowych, jednocześnie pociągając za wolne końce nici w kierunku proksymalnym i w dół (w stosunku do wyrobu).
13. Po zakończeniu przygotowań wyjąć szydło i zutylizować.

12. Kontrola:

- A. Wyroby przeznaczone do ponownego użytku należy poddawać kontroli przed każdym użyciem, w celu oceny pod kątem uszkodzenia, zużycia, a także aby upewnić się, że wszystkie komponenty funkcjonują zgodnie z zamierzeniem. Oznaki uszkodzenia i zużycia to odbarwienie powierzchni, korozja powierzchni, uszkodzenie powierzchni, ogólne zagięcia, pęknięcia i złamania.
- B. Miejsca wymagające przeprowadzenia kontroli:
 - a. Uruchomienie szczęk spustem;
 - b. Kaniulacja przeciągacza do nici;
 - c. Uruchomienie szydła do przeciągacza do nici, z zamkniętymi szczękami za pomocą uchwytu.
- C. Jeśli wyrób nie przejdzie kontroli, nie należy go używać i należy powiadomić o tym przedstawiciela firmy Anika.

13. Instrukcja ponownego użycia/czyszczenia:

Rękojeść przeciągacza do nici ProPass

- A. Użyte wyroby zanurzyć w całości w roztworze enzymatycznym i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Użyć nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby delikatnie wyszorować wyrób, 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 wyrób 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 wyrób w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45–50 kHz.
- D. Płukać wyrób w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy na wyrobie 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 wyrób jest wolny od krwi lub brudu.
- F. Usunąć nadmiar wilgoci z wyrobu czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

Szydło do przeciągacza do nici ProPass: Nie dotyczy

14. Utylizacja wyrobu:

Wyroby jednorazowego użytku, które zostały wyjęte z opakowania oraz wyroby wielokrotnego użytku z widocznym uszkodzeniem należy odpowiednio zutylizować zgodnie z polityką danej instytucji.

15. Zdarzenia 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 zdarzenia	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

Уред за прокарване на шевове ProPass (BG)

1. Описание на изделието:

Уредът за прокарване на шевове ProPass включва уред за прокарване на шевове за многократна употреба (наконечник) и игла за шиене за еднократна употреба, които се продават отделно.

Уредът за прокарване на шевове ProPass е ръчно изделие от неръждаема стомана, състоящо се от двукомпонентна пружинна дръжка, канюлиран вал, челюсти за захващане на тъкани и пружинен спусък, който активира или освобождава горната челюст на хващача. Уредът за прокарване на шевове се предлага със или без пружинираща вратичка на горната челюст за улавяне на шева след поставяне. Уредът за прокарване на шевове ProPass се използва заедно с иглата за уред за прокарване на шевове ProPass за прокарване и разгъване на шевове с оплетка № 2 и 1,6 мм шевни ленти.

Иглата за уреда за прокарване на шевове ProPass е изделие за еднократна употреба, състоящо се от остра и гъвкава игла с назъбена лента и пластмасова главина, която се поставя в пружиниращата дръжка на уреда за прокарване на шевове ProPass. Иглата за уреда за прокарване на шевове е изделие за еднократна употреба, което се предоставя стерилно.

2. Предвидена цел/индикация:

Уредът за прокарване на шевове ProPass е предназначен да повлияе на преминаването и разгръщането на шевовете през меките тъкани.

3. Противопоказания:

Няма.

4. **Производителност/срок на годност на изделието:**

Накрайникът за прокарване на шевове ProPass е изделие за многократна употреба и може да се използва, ако няма видими/очевидни увреждания. Иглата за уреда за прокарване на шевове ProPass е изделие за еднократна употреба.

5. Предупреждения:

Игла на уреда за прокарване на шевове ProPass

A. Това изделие е само за еднократна употреба.

- B. Това изделие никога не трябва да се използва повторно. Повторно използваните игли на уреда за прокарване на шевове могат да се амортизират и счупят. Повторното използване или обработка на изделия за еднократна употреба може да причини кръстосано замърсяване, водещо до инфектиране на пациента.
- C. Никога не използвайте игла за прокарване на шев, която има повърхностни дефекти или ако пластмасовата главина е повредена по някакъв начин. Повредената игла може да доведе до повреда на изделието.
- D. Това изделие не е предназначено за използване като имплант или за оставяне в тялото.
- E. Уверете се, че иглата за прокарване на шевове е прибрана в уреда за прокарване на шевове, преди преди да доближите хирургичното място.
- F. Това изделие никога не трябва да се стерилизира повторно.

Уред за прокарване на шевове ProPass

- G. Винаги използвайте уреда за прокарване на шевове под пряка или атроскопска визуализация.
- H. Не използвайте, ако изделие е повредено.
- I. Не използвайте уреда за прокарване на шевове върху кост или друга подобна твърда тъкан, тъй като това може да доведе до износване на изделието или нараняване на пациента.
- J. Избягвайте да активирате иглата многократно без тъкан в захващащата челюст, за да се сведе до минимум възможността за изхвърляване или повреда на иглата.
- K. Горната челюст трябва да се активира, за да се захване здраво и да се свие напълно меката тъкан откъм долната челюст, преди да се придвижи иглата. Ако не успеете да хванете здраво и да свиете меката тъкан при активиране на иглата, това може да доведе до счупване на иглата.
- L. Не прилагайте прекомерни осеви или огъващи сили по време на употреба. Прекомерната сила може да ограничи функционалността или да доведе до огъване, деформиране или счупване на накрайника и/или иглата.

6. Внимание:

- A. Федералният закон ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лекар.
- B. Не използвайте при пациенти с известни алергии и други реакции към материалите на изделието.
- C. Често срещаните рискове, свързани с този тип изделия, могат да включват увреждане на костта/тъканта, ревизионна операция, дразнене на меките тъкани, загуба на фиксация/възстановяване, инфекция, алергични реакции.

Игла на уреда за прокарване на шевове ProPass

- D. Никога не използвайте изделие, за което има съмнение за дефект или повреда. Ако откриете такава повреда, уведомете производителя.
- E. Изделието има остри ръбове, които могат да разкъсат и пробият хирургическите ръкавици.
- F. Изделието има остри ръбове, които могат да причинят неволни увреждания. Бъдете внимателни около ставната повърхност и околните тъкани.
- G. Иглата трябва да се прибере веднага след изваждане на изделието. Неспазването на това изискване може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

Уред за прокарване на шевове ProPass

- H. Преди употреба проверете изделието и опаковката за видими повреди и правилно механично функциониране.
- I. Уверете се в правилното функциониране, като отворите и затворите челюстите или разгънете и приберете иглата един път. Ако откриете повреда, не използвайте изделието и се обърнете към производителя за указания.
- J. Повредено или счупено изделие може да доведе до продължителни или допълнителни операции или до остатъчни чужди тела.
- K. Уверете се, че челюстите за захващане на тъканите имат подходящо разстояние, преди иглата да бъде активирана. Не задействайте челюстите вътре в артроскопската канюла.
- L. Неправилното активиране на уреда за прокарване на шевове може да доведе до неуспешно прокарване/разполагане на шева в меките тъкани.
- M. Ако използвате канюла, проверете дали изделието преминава свободно през нея. Препоръчително е винаги да използвате канюла (с диаметър 7 mm или по-голям) заедно с уреда за прокарване на шевове.

7. Спецификации на материала:

Уредът за прокарване на шевове ProPass е изработен от сплав от неръждаема стомана. Иглата за прокарване на шевове ProPass е изработена от нитинол с обработена пластмасова главина. Материалите, използвани при производството на тези изделия, са рентгеноконтрастни и могат да бъдат открити с конвенционален рентген или флуороскопия.

Опасни вещества (ако е приложимо): Няма

8. Опаковка и етикетиране:

Не използвайте това изделие, ако опаковката или етикетът са повредени, имат следи от излагане на влага или на екстремни температури или са променени по някакъв начин.

Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Anika, за да съобщите за повреда на опаковката/етикета или промяна.

9. Стерилизация:

Уред за прокарване на шевове ProPass

Уредът за прокарване на шевове ProPass се доставя нестерилен и трябва да се почиства и стерилизира по утвърдени протоколи преди всяка употреба.

В долната таблица са посочени препоръчителните минимални параметри на стерилизация за осигуряване на 10^6 ниво на осигуряване на стерилност (SAL):

Тип на цикъла	Минимална температура	Минимално време на експозиция (опакован)	Минимално време за сушене*
Предварително вакуумиране	132°C	4 минути	30 минути
	134°C	3 минути	
(WHO) Парен цикъл^	134°C	18 минути	50 минути

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

^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/изделия, при които има опасения за заразяване с TCE/CJD. Този цикъл не трябва да се използва за инактивация на зарази с TCE/CJD.

Игла на уреда за прокарване на шевове ProPass

Иглата за прокарване на шевове ProPass се доставя в стерилна опаковка. Съдържанието се стерилизира с газ етиленов оксид (EO).

10. Съхранение:

Изделията трябва да се съхраняват в оригиналната неотворена опаковка на сухо място. Иглата за прокарване на шевове ProPass не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

11. Общи инструкции за употреба:

Вмъкване на игла

- Отворете асептично опаковката, съдържаща за иглата за прокарване на шевове ProPass. С по-дебелата част на главината на иглата, обърната нагоре, хванете дръжката на иглата и въведете дисталния връх в проксималния отвор на канюлираната дръжка на уреда за прокарване на шевове.
- Придвигнете иглата, докато главината се установи в проксималния прорез на горната част на дръжката и долната вдлъбнатина на главината захване кръстния щифт в прореза.

Зареждане на шева

- Дръжте челюстите отворени за зареждане на шева. Шевът се поставя от дясната страна директно в предната част на долната челюст, с опашката надолу или нагоре. Издърпайте шева обратно проксимално, за да го поставите във вдлъбнатината на слота.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само стандартен артроскопски хирургичен шев и игла за прокарване на шевове ProPass. Ако използвате изделието при отворена операция, намокрете дисталния край на изделието със стерилна вода.

Хващане на тъканта

- След като шевът е зареден, челюстта на шевния нож е затворена и иглата е прибрана в неактивната ѝ позиция, въведете шевния нож в зоната на операцията под пряка визуализация.
ВНИМАНИЕ: Дръжте шева леко опънат, за да се уверите, че няма да се заплете в себе си или в шевния нож, докато се вкарва в зоната на операцията.
- Отворете челюстта на уреда за прокарване на шевове, хванете и задръжте целевата тъкан за прокарване на шев, като издърпате ПРЕДНИЯ спусък (движение на челюстите). Затворете челюстта върху тъканта с ТВЪРД ЗАХВАТ.

Огнена игла

6. Задръжете предния спусък в затворено положение и стиснете дръжката на изделието, като придвижвате иглата през меката тъкан, за да пренесете шева през тъканта.
7. Отпуснете натиска на накрайника, за да позволите на иглата да разположи шева от съседната страна на целевата тъкан и да върнете иглата в неактивна позиция в накрайника.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за преминаването на иглата е необходима значителна сила, отпуснете захвата на тъканта и опитайте отново. Ако се получи фалстарт и иглата е частично разгъната, може да се наложи изделието да бъде отстранено и шевът да бъде зареден отново.

Извличане и отстраняване на шева

8. Ако използвате конфигурацията без автоматично улавяне, извадете разгънатия шев с помощта на грайфер за шев.
9. Освободете захванатата тъкан и бавно извадете уреда за прокарване на шевове ProPass от хирургичното място.
ВНИМАНИЕ: Ако иглата не е напълно прибрана, уредът за прокарване трудно ще се извади от тъканта.
10. Повторете стъпки 4 до 7 за всяко прокарване на шевове.
11. Ако използвате конфигурацията за автоматично улавяне, издърпайте уловения шев проксимално и долно (по отношение на изделието).
12. Ако шевът не се освобождава от капака, леко натиснете дръжката, за да придвижите иглата достатъчно напред, за да се освободи капакът на вратата, като едновременно с това издърпате крайниците на шева проксимално и отдолу (спрямо изделието).
13. След приключване на подготовката извадете и изхвърлете иглата.

12. Проверка:

- A. Изделията, предназначени за повторна употреба, трябва да се проверяват преди всяка употреба, за да се оценят повредите, износването и да се гарантира, че всички компоненти функционират по предназначение. Признаците на повреда и износване включват обезцветяване на повърхността, корозия на повърхността, повреди по повърхността, общо огъване, напукване и счупване.
- B. Някои от точките за проверка включват:
 - a. Задвижване на челюстите чрез спусъка;
 - b. Канюлиране на уреда за прокарване за шевове;
 - c. Задействане на иглата за прокарване на шевове със затворена челюст чрез дръжката.
- C. Ако изделието не премине успешно проверката, не го използвайте и уведомете представител на Anika.

13. Инструкции за повторна употреба/почистване:

Накрайник на уреда за прокарване на шевове ProPass

- A. Потопете изцяло използваните изделия в ензимния разтвор и ги оставете да се накиснат за 20 минути. Използвайте найлонова четка с мек косъм, за да почистите внимателно изделието, 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 изделието 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 изделието в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- D. Изплакнете изделието в пречистена вода за най-малко 3 минути или докато няма следи от кръв или замърсяване по изделието 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 изделието няма кръв или пръст, преди да преминете към стъпка F.
- F. Отстранете излишната влага от изделието с чиста, абсорбираща и кърпичка, която не пуска власинки.

Игла на уреда за прокарване на шевове ProPass: Неприложимо

14. Изхвърляне на изделието:

Изделията за еднократна употреба, които са извадени от опаковката, и уредите за многократна употреба с видими повреди трябва да се изхвърлят по подходящ начин в съответствие с политиката на институцията.

15. 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 събития	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@Anika.com	www.anika.com
Австралия	Администрация за средства с медицинско предназначение (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Европейски съюз	Представител в ЕО	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Symbols Glossary / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Glossar der Symbole / Glossario dei simboli / Glossário de símbolos / Σύμβολα Γλωσσάριο / Simbolių žodynas / Symbolforklaring / Ordlista över symboler / Glosar de simboluri / Słownik symboli / Речник на символите

	Legal Manufacturer / Fabricante legal / Fabricant autorisé / Gesetzlicher Hersteller / Produttore legale / Fabricante legal / Νόμιμος κατασκευαστής / Teisėtas gamintojas / Lovlig produsent / Laglig tillverkare / Producător legal / Producent / Законен производител
	Country of Manufacture / País de fabricación / Pays de fabrication / Herstellungsland / Stato di produzione / País de fabricação / Χώρα κατασκευής / Gamybos šalis / Opprinnelseslandet til produsenten / Tillverkningsland / Țara de fabricație / Kraj produkcji / Страна на производство
YYYY-MM	Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Data de fabricație / Ημερομηνία κατασκευής / Gamybos data / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Data fabricației / Data produkcji / Дата на производство
	Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote / Κωδικός παρτίδας / Partijos kodas / Partikode / Batchkod / Nr. Lot / Kod partii / Код на партидата
	Catalog number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Codice a catalogo / Número do catálogo / Αριθμός καταλόγου / Katalogo numeris / Katalognummer / Katalognummer / Număr de catalog / Numer katalogowy / Каталоген номер
	Non-sterile/ No esterilizado/ Não esterilizado/ Non stérile/ Nicht-steril/ Non-sterile/ όχι στείρα / ne sterilus / ikke sterilt / inte steril / nu steril / nie sterylne / не е стерилен
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não usar se o pacote estiver danificado / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Använd inte om förpackningen är skadad / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / He izpolzvajte, ako opakovkata e povredena
	Consult instructions for use / Consulte las Instrucciones de Uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de uso / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Informacijos ieškoti naudojimo instrukcijoje / Se bruksanvisningen / Se användarinstruktioner / Consultați instrucțiunile de utilizare / Patrz instrukcja użytkowania / Прочетете инструкциите за употреба
	Unique device identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Gerätekennzeichnung / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Unikalus prietaiso identifikatorius / Unik utstys-ID / Unik enhetsidentifierare / Identificatorul unic al dispozitivului / Unikálny identifikator výroby / Унікален ідентифікатор на изделието
	Quantity / Cantidad / Quantité / Menge / Quantità / Quantidade / Ποσότητα / Kiekis / Antall / Kvantitet / Cantitate / Ilość / Количество
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Authorized representative in European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Įgaliojas atstovas

	Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Auktoriserad företrädare i Europeiska gemenskapen / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Упълномощен представител в Европейската общност
MD	Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Ιατρική συσκευή / Medicinos prietaisai / Medisinsk enhet / Medicinteknisk produkt / Dispozitiv medical / Wyrób medyczny / Медицинско изделие