ar

غرسة ™Integrity

وصف الجهاز
تم تصميم غرسة ™Integrity لتوفير طبقة داعمة فوق الوتر المصاب. الغرسة عبارة عن شبكة مسامية محبوكة تتكون من طبقة مركبة واحدة من ألياف Hyaff-11 المتعددة الشعيرات القابلة للامتصاص وألياف البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET) غير القابلة للامتصاص. الغرسة سهلة الحمل ومرنة وغير قابلة للتفتيت ومسامية في كل من الحالتين الجافة والرطبة.

التعبئة
يتم توفير غرسة Integrity معقمة، للاستخدام مرة واحدة فقط، بأحجام متعددة في صينية مشكلة بالحرارة مع غطاء قابل للتقشير وعبوة خارجية من البوليمر. لا تستخدم العبوة إذا كانت تالفة أو إذا كانت ملصقاتها ناقصة أو غير مقروءة.

دواعي الاستخدام
غرسة Integrity هي جهاز طبي مخصص للتعامل مع إصابات الأوتار وحمايتها.

مؤشرات للاستخدام
الغرض من غرسة Integrity التعامل مع إصابات الأوتار التي لم يحدث فيها فقدان كبير لأنسجة الأوتار وحمايتها.

محظورات الاستخدام
إن غرسة Integrity لا يتم تصميمها أو بيعها أو استخدامها لأي غرض باستثناء ما هو موضح في مؤشرات الاستخدام ويُمنع استخدامها في الحالات التالية:
- استبدال الوتر التالف أو تعزيز متانة أي عملية إصلاح الوتر.
- الاستخدام في حالة في وجود عدوى.
- الحالات التي من شأنها أن تحد من قدرة المريض أو رغبته في تقييد الأنشطة أو اتباع التوجيه خلال فترة الشفاء.
- المرضى الذين يعانون فرط الحساسية لمكونات المنتج.

قد تكون موانع الاستعمال نسبية أو مطلقة ويجب موازنتها بعناية بالنسبة إلى التقييم الكامل لحالة المريض.

التحذيرات
- تخلص من أي منتج مفتوح وغير مستخدم.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يتحمل الجراح مسؤولية الإلمام بالتقنيات الجراحية المناسبة قبل استخدام هذا الجهاز.
- لا تحاول تقليم أو تعديل غرسة Integrity قبل الزرع.

الاحتياطات
- يجب استخدام المنتج مباشرةً بعد فتح الحقيبة. تجنب تخزين المنتج في الصينية بمجرد فتح الحقيبة.
- يعتمد ضمان التعقيم على كون العبوة الثانوية (الحقيبة) مغلقة وغير تالفة.
- قبل الاستخدام، افحص الجهاز للتأكد من عدم تلفه. لا تستخدم جهازًا تالفًا.
- تشمل المخاطر المرتبطة بإعادة الاستخدام، على سبيل المثال لا الحصر، إصابة المريض أو عطل الجهاز.
- يجب عدم استخدام غرسة Integrity قبل أن تتم السيطرة على النزيف والعدوى.
- استخدام غرسة Integrity لا يغير علاج ما بعد الجراحة. يجب على الجراح تحديد متطلبات الحركة والقوة وفقًا للممارسة القياسية.

الأحداث السلبية المحتملة
فيما يلي الأحداث الضارة المحتملة التي قد تحدث من الإجراء الجراحي أو المضاعفات مع الجهاز:
- رد فعل تحسسي
- عدوى
- ألم

معلومات السلامة الخاصة بتصوير الرنين المغناطيسي
غرسة Integrity آمنة للاستخدام مع تصوير الرنين المغناطيسي

تعليمات الاستخدام
1. اتبع الإجراءات القياسية لعلاج الوتر المصاب.
2. حدد عرض الوتر بالمليمترات (مم) باستخدام أداة قياس مناسبة.
3. حدد حجم غرسة Integrity أصغر قليلاً من عرض الوتر.
4. ضع الغرسة فوق الوتر في المكان المطلوب لزيادة إصلاح الوتر.
5. قم بتثبيت غرسة Integrity على الوتر والوتر/ العظم عن طريق تنفيذ تثبيت لا يقل عن 2 مم من الحافة الخارجية. في حالة استخدام دبابيس عظام Integrity، ضع نحو 4 مم من حافة الغرسة. تأكد من أن الغرسة متصلة جيدًا بالوتر.
6. أغلق الشق بالطريقة القياسية.

التخزين
- يحفظ في مكان جاف.
- يحفظ في مكان بارد وجاف 40 ≥ درجة مئوية.
- تجنب درجات الحرارة التي تزيد على 113 درجة فهرنهايت (45 درجة مئوية).
- تتضمن العبوة الخارجية مؤشر درجة الحرارة. لا تستخدمه إذا ظهرت الدائرة المركزية للمؤشر على المنتج باللون الأحمر. في حالة الإخلال بدرجة الحرارة، ستتحول نافذة المؤشر من الأبيض إلى الأحمر.

لمزيد من المعلومات
إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من المعلومات حول هذا المنتج، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Anika على الرقم 1600-721-888-1 في الولايات المتحدة، أو بممثل معتمد.

Rx ONLY تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي الأمريكي الحق في بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على طلب منهم
STERILE R تم التعقيم باستخدام الإشعاع
نظام تغليف معقم أحادي مع عبوة واقية بالداخل
MR آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي
لا تعد استخدام المنتج
لا تعد تعقيم المنتج
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
40°C صالح حتى الحد الأعلى لدرجة الحرارة
LOT رقم LOT
صالح حتى
تاريخ التصنيع
REF رقم الكتالوج
UDI معرف الجهاز الفريد
راجع تعليمات الاستخدام
يحفظ في مكان جاف

المصنع القانوني
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

bg

Имплант Integrity™

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Имплантът Integrity™ е предназначен за осигуряване на подсилващ слой над нараненo сухожилие. Имплантът представлява плетена пореста мрежа, която се състои от един композитен слой резорбируеми мултифиламентни влакна Hyaff-11 и неабсорбируеми влакна от полиетилен терефталат (PET). Имплантът е лесен за използване, гъвкав, неронлив и порест както в сухо, така и в хидратирано състояние.

ДОСТАВКА
Имплантът Integrity се доставя стерилен, предназначен е само за еднократна употреба и се предлага в различни размери в термоформована табла с отлепващ се капак и външна полимерна опаковка. Да НЕ СЕ използва, ако опаковката е повредена или ако етикетът не е пълен или четлив.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Имплантът Integrity е медицинско изделие, което е предназначено за лечение и защита на наранени сухожилия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Имплантът Integrity е предназначен за лечение и защита на наранени сухожилия, при които няма съществена загуба на сухожилна тъкан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Имплантът Integrity не е предназначен и не се продава или планира за използване в разрез с описаното в показанията за употреба, като е противопоказан при следните случаи:
- За замяна на увредено сухожилие или за подсилване на здравината при корекции на сухожилия.
- Използване при наличие на инфекция.
- Състояния, които биха ограничили възможността или желанието на пациента да ограничи нужните действия или да спазва насоките по време на лечебния период.
- При пациенти, които имат свръхчувствителност към компонентите на продукта.

Противопоказанията може да бъдат относителни или абсолютни и трябва да се преценят внимателно спрямо цялостната оценка на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Изхвърлете всички отворени и останали неизползвани продукти.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Хирургът е длъжен да се запознае с подходящите хирургични техники, преди да се пристъпи към използването на това изделие.
- Не се опитвайте да подрязвате или по друг начин да променяте импланта Integrity, преди да се пристъпи към имплантирането.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Трябва да се използва веднага след отваряне на торбичката. Не съхранявайте продукта в таблата след отваряне на торбичката.
- Стерилността е гарантирана, при условие че вторичната опаковка (торбичката) остава затворена и неповредена.
- Преди употреба огледайте изделието, за да се уверите, че не е повредено. Не използвайте повредени изделия.
- Рисковете, които са свързани с повторната употреба на това изделие, включват, но не се ограничават до следните: инфекция на пациента и/или неизправност на изделието.
- Имплантът Integrity не трябва да се прилага, докато евентуалните кървене и инфекции не бъдат овладени.
- Приложението на импланта Integrity не променя следоперативното лечение. Хирургът трябва да определи изискванията откъм движение и якост съгласно стандартната практика.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
По-долу са посочени потенциалните нежелани реакции, които може да възникнат вследствие на хирургичната процедура или усложнения с изделието:
- Алергична реакция
- Инфекция
- Болка

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЯМР
Имплантът Integrity не възпрепятства безопасното приложение на ЯМР.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Следвайте стандартните инструкции за лечение на наранено сухожилие.
2. Определете ширината на сухожилието в милиметри (mm) с помощта на подходящ измервателен уред.
3. Изберете размер на импланта Integrity, който е леко по-малък от ширината на сухожилието.
4. Поставете импланта върху сухожилието на желаното място, за да се укрепи неговото възстановяване.
5. Фиксирайте импланта Integrity към сухожилието и сухожилието/костта, като приложите фиксация на поне 2 mm от външния край. Ако използвате костна скоба Integrity, приложете на приблизително 4 mm от края на импланта. Уверете се, че имплантът е влязъл в добър досег със сухожилието.
6. Затворете разреза по стандартен начин.

СЪХРАНЕНИЕ
- Да се пази от влага.
- Да се съхранява на хладно и сухо място, при температура ≤ 40°C.
- Да се избягват температури над 45°C (113°F).
- Външният пакет е снабден с температурен индикатор. Да не се използва, ако централното кръгче на индикатора на продукта е червено. При отклонение от температурата индикаторният прозорец от бял ще стане червен.

ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ
Ако се нуждаете от повече информация за този продукт, се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Anika на телефон 1-888-721-1600 (в САЩ) или с упълномощен представител.

Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от лекар или по разпореждане на такъв
STERILE R Стерилизирано чрез облъчване
Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре
MR Безопасно за приложение на ЯМР
Само за еднократна употреба
Да не се стерилизира повторно
Да не се използва, ако опаковката е повредена. Прегледайте инструкциите за употреба
40°C Горна граница на температурата
LOT ПАРТИДЕН номер
Срок на годност
Дата на производство
REF Каталожен номер
UDI Уникален идентификатор на изделието
Прегледайте инструкциите за употреба
Да се пази от влага

Законен производител
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

br

Implante Integrity™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Implante Integrity™ é projetado para fornecer uma camada de aumento sobre um tendão lesionado. O implante é uma malha porosa tricotada que consiste em uma única camada composta de fibras multifilamentares Hyaff-11 reabsorvíveis e fibras de tereftalato de polietileno (PET) não absorvíveis. O implante é fácil de manusear, flexível, não friável e poroso tanto no estado seco quanto no hidratado.

COMO É FORNECIDO
O Implante Integrity é fornecido esterilizado, para uso único, em vários tamanhos, em uma bandeja termoformada com tampa removível e embalagem externa de polímero. NÃO use se a embalagem estiver danificada ou se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

USO PRETENDIDO
O Implante Integrity é um dispositivo médico destinado ao tratamento e proteção de lesões do tendão.

INDICAÇÕES DE USO
O Implante Integrity destina-se ao tratamento e proteção de lesões tendíneas nas quais não houve perda substancial de tecido tendinoso.

CONTRAINDICAÇÕES
O Implante Integrity não foi projetado ou destinado ao uso, nem deve ser vendido para tal, exceto conforme descrito nas indicações de uso, e seu uso é contraindicado nas seguintes situações:
- Para substituir o tendão danificado ou para reforçar a resistência de qualquer reparo do tendão.
- Utilização na presença de infeção.
- Condições que limitariam a capacidade ou vontade do paciente de restringir atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Para pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto.

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em relação à avaliação total do paciente.

AVISOS
- Descarte qualquer produto aberto e não utilizado.
- Não use após a data de validade.
- É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas apropriadas antes de usar este dispositivo.
- Não tente aparar ou modificar o Implante Integrity antes da implantação.

PRECAUÇÕES
- Deve ser usado imediatamente após a abertura da bolsa. Não guarde o produto na bandeja depois que a bolsa for aberta.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem secundária (bolsa) esteja fechada e sem danos.
- Antes de usar, inspecione o dispositivo para garantir que não esteja danificado. Não use um dispositivo danificado.
- Os perigos associados à reutilização incluem, entre outros, infecção do paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- O Implante Integrity não deve ser aplicado até que o sangramento e a infecção sejam controlados.
- A aplicação do Implante Integrity não modifica o tratamento pós-operatório. O cirurgião deve determinar os requisitos de movimento e força de acordo com a prática padrão.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS
A seguir estão os possíveis eventos adversos que podem ocorrer a partir do procedimento cirúrgico ou complicações com o dispositivo:
- Reação alérgica
- Infeção
- Dor

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
O Implante Integrity é seguro para uso em ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE USO
1. Siga os procedimentos padrão para o tratamento do tendão lesionado.
2. Determine a largura do tendão em milímetros (mm) usando um instrumento de medição adequado.
3. Selecione um tamanho de Implante Integrity que seja ligeiramente menor que a largura do tendão.
4. Coloque o implante sobre o tendão no local desejado para aumentar o reparo do tendão.
5. Prenda o Implante Integrity ao tendão e tendão/osso aplicando fixação a pelo menos 2 mm da borda externa. Se estiver usando o Grampo Ósseo Integrity, aplique aproximadamente a 4 mm da borda do implante. Certifique se de que o implante esteja em bom contato com o tendão.
6. Feche a incisão da maneira padrão.

ARMAZENAMENTO
- Mantenha seco.
- Conserve em local fresco e seco ≤ 40 °C.
- Evite temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
- A embalagem externa inclui um indicador de temperatura. Não use se o círculo central do indicador no produto aparecer em vermelho. Caso a temperatura ultrapasse os limites, a janela do indicador mudará de branco para vermelho.

PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES
Se forem necessárias mais informações sobre este produto, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Anika pelo telefone 1-888-721-1600 nos EUA ou com um representante autorizado.

Rx ONLY CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico
STERILE R Esterilizado por irradiação
Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior
MR Seguro para ressonância magnética
Não reutilize
Não reesterilize
Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
40°C Limite superior de temperatura
LOT Número de LOTE
Data-limite de consumo
Data de fabricação
REF Número de catálogo
UDI Identificador exclusivo do dispositivo
Consulte as instruções de uso
Mantenha seco

Fabricante legal
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

cs

Implantát Integrity™

POPIS PROSTŘEDKU
Implantát Integrity™ je navržen tak, aby poskytoval augmentační vrstvu nad poraněnou šlachou. Implantát je pletená porézní síťka složená z jedné kompozitní vrstvy vstřebatelných multifilamentních vláken Hyaff-11 a nevstřebatelných vláken z polyethylentereftalátu (PET). S implantátem se snadno manipuluje, je poddajný, nedrolivý a porézní v suchém i hydratovaném stavu.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Implantát Integrity je dodáván sterilní, pouze k jednorázovému použití, ve více velikostech v tepelně tvarovaném zásobníku s odloupnutelným víčkem a vnějším polymerovým obalem. PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozený nebo pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Implantát Integrity je zdravotnický prostředek určený k léčbě a ochraně při poranění šlach.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Implantát Integrity je určen k léčbě a ochraně při poranění šlach, u nichž nedošlo k podstatné ztrátě šlachové tkáně.

KONTRAINDIKACE
Implantát Integrity není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než jak je popsáno v indikacích k použití, a je kontraindikován v následujících situacích:
- k náhradě poškozené šlachy nebo ke zvýšení pevnosti náhrady šlachy,
- použití v případě infekce,
- stavy, které by omezovaly schopnost nebo ochotu pacienta omezovat aktivitu nebo dodržovat pokyny v době hojení,
- u pacientů s přecitlivělostí na složky produktu.

Kontraindikace mohou být relativní nebo absolutní a musí být pečlivě zváženy s ohledem na celkový stav konkrétního pacienta.

VAROVÁNÍ
- Otevřený a nepoužitý produkt zlikvidujte.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Je odpovědností chirurga, aby se před použitím tohoto prostředku seznámil s vhodnými chirurgickými technikami.
- Nepokoušejte se implantát Integrity před implantací ořezávat nebo jinak upravovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Mělo by se použít ihned po otevření sáčku. Po otevření sáčku neskladujte výrobek v zásobníku.
- Sterilita je zaručena, pokud je sekundární obal (sáček) uzavřený a nepoškozený.
- Před použitím prostředek zkontrolujte a ujistěte se, že není poškozený. Poškozený prostředek nepoužívejte.
- Nebezpečí spojená s opakovaným použitím tohoto prostředku zahrnují mimo jiné infekci pacienta a/nebo poruchu prostředku.
- Implantát Integrity nezavádějte, dokud není krvácení a infekce pod kontrolou.
- Zavedení implantátu Integrity nemění způsob pooperační léčby. Chirurg musí stanovit požadavky na pohyb a pevnost podle standardních postupů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Níže jsou uvedeny potenciální nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout při chirurgickém zákroku nebo komplikacích s prostředkem:
- alergická reakce,
- infekce,
- bolest,

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)
Implantát Integrity je bezpečný při vyšetření MR.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Dodržujte standardní postupy pro léčbu poraněné šlachy.
2. Určete šířku šlachy v milimetrech (mm) pomocí vhodného měřicího přístroje.
3. Vyberte velikost implantátu Integrity, která je o něco menší než šířka šlachy.
4. Zaveďte implantát přes šlachu na požadované místo za účelem augmentace náhrady šlachy.
5. Zajistěte implantát Integrity ke šlaše a šlaše/kosti prostřednictvím fixace ve vzdálenosti nejméně 2 mm od vnějšího okraje. Pokud používáte kostní svorku Integrity, zaveďte ji přibližně 4 mm od okraje implantátu. Ujistěte se, že je implantát v dobrém kontaktu se šlachou.
6. Uzavřete incizi standardním způsobem.

SKLADOVÁNÍ
- Udržujte v suchu.
- Skladujte na chladném a suchém místě při teplotě ≤ 40 °C.
- Nevystavujte prostředek teplotám vyšším než 45 °C (113 °F).
- Vnější obal obsahuje indikátor teploty. Prostředek nepoužívejte, pokud je středový kruh indikátoru na produktu červený. V případě překročení teploty se okénko indikátoru změní z bílé na červenou.

DALŠÍ INFORMACE
Máte-li zájem o další informace týkající se tohoto produktu, kontaktujte zákaznický servis společnosti Anika na telefonním čísle 1 888 721 1600 v USA nebo autorizovaného zástupce.

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
STERILE R Sterilizováno ozářením
Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř
MR Bezpečné při MR
Nepoužívejte opakovaně
Neresterilizujte
Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
40°C Horní mez teploty
LOT Číslo ŠARŽE
Datum spotřeby
Datum výroby
REF Katalogové číslo
UDI Jedinečný identifikátor prostředku
Přečtěte si návod k použití
Udržujte v suchu

Pověřený výrobce
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

da

Integrity™-implantat

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Integrity™-implantatet er udviklet til at give mulighed for et forstærkningslag over en skadet sene. Implantatet er et multifilt porøst net bestående af et enkelt kompositlag fremstillet af resorberbare Hyaff-11-multifilamentfibre og ikke-resorberbare PET-fibre

LEVERING
Integrity-implantatet leveres sterilt og kun til engangsbrug i flere størrelser i en termoformet bakke med aftageligt låg og udvendig polymeremballage. MÅ IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

TILSIGTET ANVENDELSE
Integrity-implantatet er en medicinsk anordning, der der beregnet til behandling og beskyttelse af seneskader.

INDIKATIONER
Integrity-implantatet er beregnet til behandling og beskyttelse af seneskader, hvor der ikke har været væsentligt tab af senevæv.

KONTRAINDIKATIONER
Integrity-implantatet er alene udviklet, solgt eller beregnet til brug som beskrevet under indikationer og er kontraindiceret i følgende situationer::
- Erstatning af beskadiget sene eller forstærkning af styrken af en vilkår senesutur.
- Brug i nærvær af infektion.
- Sygdomme, der ville begrænse patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
- Patienter med overfølsomhed over for produktkomponenterne.

Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og skal nøje afvejes mod den samlede evaluering af patientens helbredstilstand.

ADVARSLER
- Kassér alle åbne, ubrugte produkter.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Det er kirurgens ansvar at være bekendt med de relevante kirurgiske teknikker før brug af denne anordning.
- Forsøg ikke at tilskære eller på anden måde modificere Integrity-implantatet før implantation.

FORHOLDSREGLER
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af posen. Opbevar ikke produktet i bakken, efter posen er blevet åbnet.
- Steriliteten er garanteret, så længe den sekundære emballage (posen) er lukket og ubeskadiget.
- Før brug skal du efterse anordningen for at sikre, at den ikke er beskadiget. Brug ikke en beskadiget anordning.
- Farer forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller funktionsfejl.
- Integrity-implantatet bør ikke anlægges, før blødning og infektion er under kontrol.
- Anlæggelse af Integrity-implantatet ændrer ikke den postoperative behandling. Kirurgen skal bestemme bevægelses- og styrkekrav i henhold til standardpraksis.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Følgende er potentielle komplikationer, der kan opstå under det kirurgiske indgreb, som er forbundet med anordningen:
- Allergisk reaktion
- Infektion
- Smerter

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Integrity-implantetet er MR-sikkert.

BRUGSANVISNING
1. Følg standardprocedurer for behandling af den skadede sene.
2. Bestem senebredden i millimeter (mm) ved hjælp af et passende måleinstrument.
3. Vælg en Integrity-implantatstørrelse, der er lidt mindre end senens bredde.
4. Placér implantatet over senen på det ønskede sted for at forstærke senesuturen.
5. Fastgør Integrity-implantatet til senen og senen/knoglen ved at anlægge fiksering mindst 2 mm fra yderkanten. Hvis du bruger Integrity-knoglehæfteklammen, skal den anlægges ca. 4 mm fra kanten af implantatet. Kontrollér, at implantatet er i god kontakt med senen.
6. Luk incisionen i henhold til standardpraksis.

OPBEVARING
- Opbevares tørt.
- Opbevares køligt og tørt ≤ 40 °C.
- Undgå temperaturer over 45 °C (113 °F).
- Den udvendige emballage omfatter en temperaturindikator. Må ikke bruges, hvis midterstillede cirkel i indikatorvinduet på produktet fremstår rød. I tilfælde af en overskridelse af temperaturgrænsen skifter indikatorvinduet fra hvid til rød.

YDERLIGERE OPLYSNINGER
Hvis der er behov for yderligere oplysninger om dette produkt, bedes du kontakte Anikas kundeservice på 1-888-721-1600 i USA eller en autoriseret repræsentant.

Rx ONLY FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
STERILE R Steriliseret vha. bestråling
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni
MR MR-sikker
Må ikke genbruges
Må ikke resteriliseres
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
40°C Øvre temperaturgrænse
LOT Batchnummer
Sidste anvendelsesdato
Fremstillingsdato
REF Katalognummer
UDI Unik udstyrsidentifikation
Se brugsanvisningen
Opbevares tørt

Lovmæssig producent
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

de

Integrity™ Implantat

GERÄTEBESCHREIBUNG
Das Integrity™ Implantat ist so konzipiert, dass es eine Verstärkungsschicht über einer verletzten Sehne bildet. Bei dem Implantat handelt es sich um ein gewirktes, poröses Netz, das aus einer einzelnen Verbundschicht aus resorbierbaren Hyaff-11-Multifilamentfasern und nicht resorbierbaren Polyethylenterephthalat-(PET)-Fasern besteht. Das Implantat ist sowohl im trockenen als auch im hydratisierten Zustand einfach zu handhaben, biegsam, nicht brüchig und porös.

LIEFERZUSTAND
Das Integrity Implant wird steril, nur für den Einmalgebrauch, in verschiedenen Größen in einer thermogeformten Schale mit abziehbarem Deckel und äußerer Polymerverpackung bereitgestellt. NICHT verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder die Etikettierung unvollständig bzw. unleserlich ist.

VERWENDUNGSZWECK
Beim Integrity Implantat handelt es sich um ein Medizinprodukt, das zur Behandlung und zum Schutz von Sehnenverletzungen vorgesehen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Das Integrity Implantat ist zur Behandlung und zum Schutz von Sehnenverletzungen vorgesehen, bei denen kein wesentlicher Verlust von Sehnengewebe aufgetreten ist.

KONTRAINDIKATIONEN
Das Integrity Implantat ist gemäß dieser Gebrauchsanweisung konzipiert, zu verkaufen oder zu verwenden und ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
- Um eine beschädigte Sehne zu ersetzen oder die Festigkeit einer Sehnenreparatur zu verstärken.
- Bei Vorliegen einer Infektion.
- Erkrankungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten einschränken würden, während der Heilungsphase Aktivitäten einzuschränken oder Anweisungen zu befolgen.
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber den Produktbestandteilen.

Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und müssen sorgfältig gegen die Gesamtbeurteilung des Patienten abgewogen werden.

WARNHINWEISE
- Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieses Produkts mit den geeigneten Operationstechniken vertraut zu machen.
- Nicht versuchen, das Integrity Implantat vor der Implantation zuzuschneiden oder anderweitig zu modifizieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Sollte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden. Bewahren Sie das Produkt nach dem Öffnen des Beutels nicht in der Schale auf.
- Die Sterilität ist gewährleistet, solange die Sekundärverpackung (Beutel) verschlossen und unbeschädigt ist.
- Das Produkt vor Gebrauch inspizieren, um Beschädigungen auszuschließen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Bei Wiederverwendung dieses Produkts drohen unter anderem Infektionen des Patienten und/oder Fehlfunktionen des Produkts.
- Das Integrity Implantat darf erst angewendet werden, wenn Blutungen und Infektionen unter Kontrolle sind.
- Durch Anwendung des Integrity Implantats bleibt die postoperative Nachsorge unverändert. Der Chirurg muss die Bewegungs- und Festigkeitsanforderungen gemäß üblicher Praxis bestimmen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen aufgeführt, die durch den chirurgischen Eingriff oder Komplikationen mit dem Produkt auftreten können:
- Allergische Reaktion
- Infektion
- Schmerzen

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Das Integrity Implantat ist MRT-sicher.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Die üblichen Verfahren zur Behandlung der verletzten Sehne befolgen.
2. Mithilfe geeigneten Messgeräts die Sehnenbreite in Millimetern (mm) ermitteln.
3. Das Integrity Implantat in einer Größe wählen, die etwas kleiner als die Breite der Sehne ist.
4. Das Implantat über der Sehne an der gewünschten Stelle einbringen, um die Sehnenreparatur zu verstärken.
5. Das Integrity Implantat an der Sehne und der Sehne/dem Knochen mithilfe einer Fixierung mindestens 2 mm vom äußeren Rand entfernt befestigen. Bei Verwendung einer Integrity Knochenklammer diese ca. 4 mm vom Rand des Implantats anbringen. Sicherstellen, dass sich das Implantat in gutem Kontakt mit der Sehne befindet.
6. Die Inzision wie gewohnt schließen.

LAGERUNG
- Trocken aufbewahren.
- An einem kühlen und trockenen Ort ≤ 40 °C lagern.
- Temperaturen über 113 °F (45 °C) vermeiden.
- Die Außenverpackung ist mit einer Temperaturanzeige versehen. Nicht verwenden, wenn der Mittelkreis der Anzeige auf dem Produkt rot ist. Im Falle einer Temperaturüberschreitung verfärbt sich das Anzeigefenster von weiß zu rot.

WEITERE INFORMATIONEN
Weitere Informationen zu diesem Produkt sind bei Bedarf über den Anika-Kundendienst unter 1-888-721-1600 in den USA oder einen autorisierten Vertreter erhältlich.

Rx ONLY ACHTUNG: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet
STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert
Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
MR MRT-sicher
Nicht wiederverwenden
Nicht erneut sterilisieren
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
40°C Obere Temperaturgrenze
LOT Chargennummer
Haltbarkeitsdatum
Herstellungsdatum
REF Katalognummer
UDI Eindeutige Produktkennung
Gebrauchsanweisung beachten
Vor Nässe schützen

Rechtmäßiger Hersteller
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

el

Integrity™ Implant

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Integrity™ Implant έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα στρώμα αύξησης πάνω από έναν τραυματισμένο τένοντα. Το εμφύτευμα είναι ένα πλεκτό πορώδες πλέγμα που αποτελείται από ένα ενιαίο σύνθετο στρώμα απορροφήσιμων ινών πολλαπλών νημάτων Hyaff-11 και μη απορροφήσιμων ινών τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Το εμφύτευμα είναι εύκολο στη χρήση, εύκαμπτο, μη εύθρυπτο και πορώδες τόσο σε ξηρή όσο και σε ενυδατωμένη κατάσταση.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
Το Integrity Implant παρέχεται αποστειρωμένο, για μία μόνο χρήση, σε πολλαπλά μεγέθη σε θερμοδιαμορφωμένο δίσκο με αποσπώμενο καπάκι και εξωτερική συσκευασία από πολυμερές. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Integrity Implant είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη διαχείριση και προστασία τραυματισμών τένοντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Integrity Implant προορίζεται για τη διαχείριση και προστασία τραυματισμών τένοντα στους οποίους δεν έχει υπάρξει σημαντική απώλεια ιστού τένοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Integrity Implant δεν σχεδιάζεται, πωλείται ή προορίζεται για χρήση εκτός από τις περιπτώσεις που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης και αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Για την αποκατάσταση τραυματισμένου τένοντα ή για την ενίσχυση της αντοχής οποιασδήποτε επιδιόρθωσης τένοντα.
- Χρήση παρουσία λοίμωξης.
- Καταστάσεις που θα περιόριζαν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες ή να ακολουθήσει οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
- Για ασθενείς με υπερευαισθησία στα συστατικά του προϊόντος.

Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι ολόκληρης της αξιολόγησης του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοιχτό, αχρησιμοποίητο προϊόν.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Μην επιχειρήσετε να κόψετε ή να τροποποιήσετε με άλλο τρόπο το Integrity Implant πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης. Μην αποθηκεύετε το προϊόν στον δίσκο αφού ανοιχθεί η θήκη.
- Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον η δευτερεύουσα συσκευασία (θήκη) είναι κλειστή και άθικτη.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη μόλυνση του ασθενούς ή/και τη δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Το Integrity Implant δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέχρι να ελεγχθεί η αιμορραγία και η μόλυνση.
- Η εφαρμογή του Integrity Implant δεν τροποποιεί τη μετεγχειρητική θεραπεία. Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει τις απαιτήσεις κίνησης και δύναμης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Τα ακόλουθα είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική επέμβαση ή επιπλοκές με το προϊόν:
- Αλλεργική αντίδραση
- Μόλυνση
- Πόνος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
Το Integrity Implant είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη θεραπεία του τραυματισμένου τένοντα.
2. Προσδιορίστε το πλάτος του τένοντα σε χιλιοστά (mm) με τη χρήση κατάλληλου οργάνου μέτρησης.
3. Επιλέξτε ένα μέγεθος Integrity Implant που είναι ελαφρώς μικρότερο από το πλάτος του τένοντα.
4. Τοποθετήστε το εμφύτευμα πάνω από τον τένοντα στην επιθυμητή θέση για να ενισχύσετε την αποκατάσταση του τένοντα.
5. Σταθεροποιήστε το Integrity Implant στον τένοντα και τον τένοντα/οστό εφαρμόζοντας στερέωση σε απόσταση τουλάχιστον 2 mm από το εξωτερικό άκρο. Εάν χρησιμοποιείτε το Integrity Bone Staple, τοποθετήστε το περίπου 4 mm από την άκρη του εμφυτεύματος. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται σε καλή επαφή με τον τένοντα.
6. Κλείστε την τομή με τον συνήθη τρόπο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Να διατηρείται στεγνό.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος ≤ 40°C.
- Αποφύγετε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).
- Η εξωτερική συσκευασία περιλαμβάνει ένδειξη θερμοκρασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο κεντρικός κύκλος της ένδειξης στο προϊόν εμφανίζεται κόκκινος. Σε περίπτωση υπέρβασης της θερμοκρασίας, το παράθυρο ένδειξης θα μετατραπεί από λευκό σε κόκκινο.

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Anika στο 1-888-721-1600 στις ΗΠΑ ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής ιατρού μόνο
STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
MR Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Μην επαναποστειρώνετε
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
40°C Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
LOT Αριθμός παρτίδας
Ημερομηνία λήξης
Ημερομηνία κατασκευής
REF Αριθμός καταλόγου
UDI Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Να διατηρείται στεγνό

Νόμιμος κατασκευαστής
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

es

Implante Integrity™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El implante Integrity™ está diseñado para proporcionar una capa de aumento sobre un tendón lesionado. El implante es una malla porosa tejida formada por una sola capa compuesta de fibras multifilamento Hyaff-11 reabsorbibles y fibras de tereftalato de polietileno (PET) no absorbibles. El implante es fácil de manipular, flexible, no friable y poroso tanto en estado seco como hidratado.

CÓMO SE SUMINISTRA
El implante Integrity se proporciona estéril, únicamente para un solo uso, en varios tamaños en una bandeja termoformada con tapa pelable y envase exterior de polímero. NO lo use si el envase está dañado o si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

USO PREVISTO
El implante Integrity es un dispositivo médico destinado al tratamiento y la protección de las lesiones tendinosas.

INDICACIONES DE USO
El implante Integrity está diseñado para la manipulación y protección de lesiones tendinosas en las que no ha habido una pérdida sustancial de tejido tendinoso.

CONTRAINDICACIONES
El implante Integrity no está diseñado, no se vende ni está destinado a su uso, excepto tal y como se describe en las indicaciones de uso y está contraindicado en las siguientes situaciones:
- Para reemplazar el tendón dañado o para reforzar la resistencia de cualquier reparación del tendón.
- Uso en presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o voluntad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de curación.
- Para pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben sopesarse cuidadosamente en comparación con toda la evaluación del paciente.

ADVERTENCIAS
- Deseche cualquier producto abierto y sin usar.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.
- No intente recortar o modificar el implante Integrity antes de la implantación.

PRECAUCIONES
- Debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa. No guarde el producto en la bandeja una vez abierta la bolsa.
- La esterilidad está garantizada siempre que el embalaje secundario (bolsa) esté cerrado y no esté dañado.
- Antes de usar, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Los peligros asociados con la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente o el mal funcionamiento del dispositivo.
- El implante Integrity no debe aplicarse hasta que se controlen el sangrado y la infección.
- La aplicación del implante Integrity no modifica el tratamiento postoperatorio. El cirujano debe determinar los requisitos de movimiento y fuerza de acuerdo con la práctica estándar.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Los siguientes son posibles acontecimientos adversos que pueden producirse por el procedimiento quirúrgico o complicaciones con este dispositivo:
- Reacción alérgica
- Infección
- Dolor

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS
El implante Integrity es seguro para RM.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Siga los procedimientos estándar para el tratamiento del tendón lesionado.
2. Determine el ancho del tendón en milímetros (mm) utilizando un instrumento de medición adecuado.
3. Seleccione un tamaño de implante Integrity que sea ligeramente más pequeño que el ancho del tendón.
4. Coloque el implante sobre el tendón en el lugar deseado para aumentar la reparación del tendón.
5. Fije el implante Integrity al tendón y al tendón/hueso aplicando la fijación a una distancia mínima de 2 mm del borde exterior. Si utiliza la grapa ósea Integrity, aplique a aproximadamente 4 mm desde el borde del implante. Asegúrese de que el implante tenga un buen contacto con el tendón.
6. Cierre la incisión de manera estándar.

ALMACENAMIENTO
- Mantener seco.
- Conservar en un lugar fresco y seco ≤ 40 °C.
- Evite temperaturas superiores a 113 °F (45 °C).
- El envase exterior incluye un indicador de temperatura. No lo utilice si el círculo central del indicador del producto aparece en rojo. En caso de un aumento de la temperatura, la ventana del indicador cambiará de blanco a rojo.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN
Si necesita más información sobre este producto, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Anika en el 1-888-721-1600 en los EE. UU. o con un representante autorizado.

Rx ONLY PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico
STERILE R Esterilizado por irradiación
Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior
MR Seguro para RM
No reutilizar
No reesterilizar
No lo use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
40°C Límite superior de temperatura
LOT Número de lote
Fecha de caducidad
Fecha de fabricación
REF Número de catálogo
UDI Identificador único de dispositivo
Consultar las instrucciones de uso
Mantener seco

Fabricante legal
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA.
www.anika.com

et

Implantaat Integrity™

SEADME KIRJELDUS
Implantaat Integrity™ on ette nähtud vigastatud kõõluse kohale lisakihi loomiseks. Implantaat on kootud poorsest võrgust, mis koosneb ühest resorbeeruvate Hyaff-11 multifilament-kiudude ja mitteresorbeeruvate polüetüleentereftalaadist (PET) kiudude komposiitkihist. Implantaat on kergesti käsitsetav, painduv, mitterabe ja poorne nii kuivalt kui ka hüdreeritult.

TARNEVIIS
Implantaat Integrity tarnitakse steriilsena, on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks, saadaval mitmes suuruses ning pakendatud termovormitud alusele, millel on eemaldatav kaas ja mis asub välimises polümeerpakendis. ÄRGE kasutage, kui pakend on kahjustunud või märgistus puudulik või loetamatu.

KASUTUSOTSTARVE
Implantaat Integrity on meditsiiniseade, mis on ette nähtud kõõlusevigastuste raviks ja kaitsmiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Implantaat Integrity on ette nähtud kõõlusevigastuste, mille korral kõõlusekude ei ole oluliselt kadunud, raviks ja kaitsmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Implantaat Integrity ei ole ette nähtud, müügil ega mõeldud kasutamiseks muul kui kasutusnäidustustes kirjeldatud viisil ja selle kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.
- Kahjustunud kõõluse asendamine või mis tahes kõõluseparanduse tugevdamine.
- Infektsiooni olemasolu.
- Seisundid, mis võivad piirata patsiendi võimet või soovi piirata raviperioodil aktiivseid tegevusi või järgida juhiseid.
- Patsiendid, kellel on ülitundlikkus toote komponentide suhtes.

Vastunäidustused võivad olla suhtelised või absoluutsed ning neid tuleb patsiendi üldisel hindamisel hoolikalt kaaluda.

HOIATUSED
- Visake avatud ja kasutamata toode ära.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Kirurg on kohustatud enne selle seadme kasutamist tutvuma põhjalikult asjakohaste kirurgiliste meetoditega.
- Ärge proovige implantaati Integrity enne implanteerimist kärpida ega muul viisil muuta.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Tuleb kasutada kohe pärast koti avamist. Pärast koti avamist ärge hoidke toodet salves.
- Steriilsus on tagatud seni, kuni teisene pakend (kott) on suletud ja kahjustamata.
- Enne kasutamist vaadake seade kahjustuste suhtes üle. Ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Selle seadme korduskasutamisega seotud ohud hõlmavad muu hulgas patsiendi infektsiooni ja/või seadme riket.
- Implantaati Integrity ei tohi paigaldada, enne kui veritsus ja infektsioon on kontrolli alla saadud.
- Implantaadi Integrity paigaldamine ei muuda operatsioonijärgset ravi. Kirurg peab liikumis- ja tugevusnõuded kindlaks määrama tavapraktika kohaselt.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
Järgnevalt on toodud kirurgilise protseduuri võimalikud kõrvaltoimed või seadmega seotud tüsistused.
- Allergiline reaktsioon
- Infektsioon
- Valu

MRT OHUTUSTEAVE
Implantaat Integrity on MRT-uuringul ohutu.

KASUTUSJUHEND
1. Järgige vigastatud kõõluse standardseid raviprotseduure.
2. Tehke kindlaks kõõluse laius millimeetrites (mm), kasutades sobivat mõõteinstrumenti.
3. Valige implantaadi Integrity suurus, mis on veidi väiksem kui kõõluse laius.
4. Asetage implantaat kõõlusele soovitud kohta, et suurendada kõõluseparandust.
5. Kinnitage implantaat Integrity kõõlusele ja kõõluse/luu ühenduskohale, paigaldades fikseerimisvahendi vähemalt 2 mm kaugusele välisservast. Luuklambri Integrity kasutamisel paigaldage see implantaadi servast umbes 4 mm kaugusele. Veenduge, et implantaat oleks kõõlusega tihedas kokkupuutes.
6. Sulgege sisselõige tavapärasel meetodil.

HOIUSTAMINE
- Hoida kuivas.
- Hoida jahedas ja kuivas kohas temperatuuril ≤ 40 °C.
- Vältida temperatuure üle 45 °C (113 °F).
- Välispakendil on temperatuurinäidik. Mitte kasutada, kui näidiku keskmine ring tootel on punane. Temperatuurinõuete rikkumisel muutub näidik valgest punaseks.

LISATEABE SAAMINE
Kui soovite saada selle toote kohta lisateavet, võtke ühendust Anika klienditeenindusega telefonil 1-888-721-1600 (USA-s) või volitatud esindajaga.

Rx ONLY ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või tema korraldusel.
STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend
MR MR-ohutu
Mitte kasutada korduvalt
Mitte resteriliseerida
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja vaadata kasutusjuhendit
40°C Temperatuuri ülempiir
LOT Partiinumber
Kõlblikkuskuupäev
Tootmiskuupäev
REF Kataloginumber
UDI Seadme kordumatu identifitseerimis-tunnus
Vaadata kasutusjuhendit
Hoida kuivas

Seaduslik tootja
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

fi

Integrity™-implantti

LAITTEEN KUVAUS
Integrity™-implantti on suunniteltu muodostamaan augmentointikerros vaurioituneen jänteen päälle. Implantti on huokoinen neulottu verkko, joka koostuu yhdestä komposiittikerroksesta resorboituvia Hyaff-11-monisäiekuituja ja resorboitumattomia polyeteenitereftalaatti (PET) -kuituja. Implantti on helppokäyttöinen, taipuisa ja murenematon sekä huokoinen kuivassa ja kosteutetussa tilassa.

TOIMITUSTAPA
Integrity-implantti toimitetaan steriilinä vain kertakäyttöön. Implanttia on useaa kokoa lämpömuovatulla tarjottimella, jossa on irrotettava kansi ja polymeeriulkopakkaus. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos pakkaus on vaurioitunut tai tuotemerkinnät ovat puutteellisia tai lukukelvottomia.

KÄYTTÖTARKOITUS
Integrity-implantti on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu jännevammojen hoitoon ja suojaamiseen.

KÄYTTÖAIHEET
Integrity-implantti on tarkoitettu sellaisten jännevammojen hoitoon ja suojaamiseen, joihin ei liity merkittävää jännekudoksen menetystä.

VASTA-AIHEET
Integrity-implanttia ei ole suunniteltu tai tarkoitettu eikä sitä myydä mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen kuin käyttöaiheissa esitettyihin. Se on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:
- vaurioituneen jänteen vaihtaminen tai jännekorjauksen vahvistaminen
- käyttö infektion yhteydessä
- tilat, jotka rajoittavat potilaan kykyä tai halukkuutta rajoittaa toimiaan tai noudattaa ohjeita paranemisjakson aikana
- potilaat, joilla on yliherkkyyttä tuotteen ainesosille

Vasta-aiheet voivat olla suhteellisia tai absoluuttisia, ja niitä on verrattava huolellisesti potilaan kokonaisvaltaiseen arviointiin.

VAROITUKSET
- Hävitä avattu ja käyttämätön tuote.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kirurgin vastuulla on huolehtia ennen laitteen käyttöä siitä, että hän tuntee asianmukaiset leikkaustekniikat.
- Integrity-implanttia ei saa yrittää leikata tai muutoin muokata ennen implantointia.

VAROTOIMET
- Tuote on käytettävä heti pussin avaamisen jälkeen. Tuotetta ei saa säilyttää alustalla, kun pussi on avattu.
- Steriiliys on taattu, kun toissijainen pakkaus (pussi) on suljettu ja vahingoittumaton.
- Tarkista laite ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä vaaroja ovat muun muassa potilasinfektio ja/tai laitteen toimintahäiriö.
- Integrity-implanttia ei saa käyttää ennen kuin verenvuoto ja infektio on saatu hallintaan.
- Integrity-implantin käyttö ei vaikuta leikkauksen jälkeiseen hoitoon. Kirurgin on määritettävä liike- ja vahvuusvaatimukset vakiomenettelyiden mukaisesti.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
Seuraavassa on lueteltu mahdollisia haittatapahtumia, joita voi liittyä leikkaustoimenpiteeseen, ja komplikaatioita, joita voi koitua laitteen käytöstä:
- Allerginen reaktio.
- Infektio.
- Kipu.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT
Integrity-implantti on turvallinen magneettikuvauksessa.

KÄYTTÖOHJEET
1. Noudata vaurioituneen jänteen hoitoon liittyviä vakiomenettelyitä.
2. Määritä jänteen leveys millimetreinä (mm) käyttämällä sopivaa mittausinstrumenttia.
3. Valitse Integrity-implantti, joka on kooltaan hieman jänteen leveyttä pienempi.
4. Aseta implantti jänteen päälle haluttuun kohtaan jännekorjauksen augmentoimiseksi.
5. Kiinnitä Integrity-implantti jänteeseen ja jänteeseen/luuhun vähintään 2 mm:n etäisyydeltä ulkoreunasta. Jos käytössä on Integrity-luuniitti, kiinnitä noin 4 mm:n päästä implantin reunasta. Varmista, että implantti on kunnolla kosketuksissa jänteeseen.
6. Sulje leikkaushaava vakiomenettelyin.

SÄILYTYS
- Pidettävä kuivana.
  Säilytä kuivassa ja viileässä (≤ 40 °C).
- Vältä yli 113 °F:n (45 °C) lämpötiloja.
- Ulkopakkauksessa on lämpötilailmaisin. Ei saa käyttää, jos pakkauksessa olevan ilmaisimen keskiympyrä on punainen. Lämpötilarajan ylittyessä ilmaisinikkuna muuttuu valkoisesta punaiseksi.

LISÄTIETOJA
Jos tarvitset lisätietoja tästä tuotteesta, ota yhteyttä Anikan asiakaspalveluun numeroon 1 888 721 1600 (Yhdysvallat) tai valtuutettuun edustajaan.

Rx ONLY HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
STERILE R Steriloitu säteilyttämällä
Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka sisällä suojapakkaus
MR Turvallinen magneettikuvauksessa
Ei saa käyttää uudelleen
Ei saa steriloida uudelleen
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut – tutustu käyttöohjeisiin
40°C Lämpötilan yläraja
LOT ERÄnumero
Viimeinen käyttöpäivä
Valmistuspäivä
REF Luettelonumero
UDI Yksilöllinen laitetunniste
Tutustu käyttöohjeisiin
Pidettävä kuivana

Laillinen valmistaja
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

fr

Implant Integrity™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'implant Integrity™ est conçu pour fournir une couche d'augmentation sur un tendon lésé. L'implant est une maille poreuse tricotée composée d'une seule couche composite de fibres multifilaments Hyaff-11 résorbables et de fibres de polyéthylène téréphtalate (PET) non résorbables. L'implant est facile à manipuler, souple, non friable et poreux à l'état sec et hydraté.

CONDITIONS DE FOURNITURE
L'implant Integrity est fourni stérile, à usage unique, en plusieurs tailles dans un plateau thermoformé avec un couvercle pelable et un emballage extérieur en polymère. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

UTILISATION PRÉVUE
L'implant Integrity est un dispositif médical destiné à la prise en charge et à la protection des lésions tendineuses.

INDICATIONS D'UTILISATION
L'implant Integrity est destiné à la prise en charge et à la protection des lésions tendineuses ne présentant pas de perte substantielle de tissu tendineux.

CONTRE-INDICATIONS
L'implant Integrity n'est pas conçu, vendu ou prévu pour une utilisation autre que celle décrite dans le mode d'emploi ; il est contre-indiqué dans les situations suivantes :
- Pour remplacer un tendon endommagé ou pour renforcer la solidité de toute réparation de tendon.
- En cas d'infection.
- Pour les affections qui limiteraient la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre des instructions pendant la période de guérison.
- Pour les patients présentant une hypersensibilité aux composants du produit.

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être soigneusement évaluées en fonction de l'ensemble de l'évaluation du patient.

AVERTISSEMENTS
- Jeter tout produit ouvert et non utilisé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Il est de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ce dispositif.
- Ne pas tenter de tailler ou de modifier de quelque manière que ce soit l'implant Integrity avant sa mise en place.

PRÉCAUTIONS
- À utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Ne pas ranger le produit sur le plateau une fois le sachet ouvert.
- La stérilité est garantie tant que l'emballage secondaire (sachet) est fermé et intact.
- Avant toute utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif qui est endommagé.
- Les dangers liés à la réutilisation de ce dispositif comprennent, sans s'y limiter, l'infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- L'implant Integrity ne doit pas être posé tant que les saignements et les infections ne sont pas contrôlés.
- La pose de l'implant Integrity ne modifie pas le traitement postopératoire. Le chirurgien doit déterminer les exigences en matière de mouvement et de force conformément à la pratique courante.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Voici les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir à la suite de l'intervention chirurgicale ou de complications liées au dispositif :
- Réaction allergique
- Infection
- Douleur

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM
L'implant Integrity est compatible avec l'IRM.

MODE D'EMPLOI
1. Suivre les procédures standard pour le traitement du tendon lésé.
2. Déterminer la largeur du tendon en millimètres (mm) à l'aide d'un instrument de mesure approprié.
3. Choisir une taille d'implant Integrity légèrement inférieure à la largeur du tendon.
4. Poser l'implant sur le tendon à l'emplacement souhaité pour augmenter la réparation du tendon.
5. Fixer l'implant Integrity au tendon et au tendon/à l'os en appliquant une fixation à au moins 2 mm du bord extérieur. En cas d'utilisation de l'agrafe osseuse Integrity, l'application doit se faire à environ 4 mm du bord de l'implant. S'assurer que l'implant est bien en contact avec le tendon.
6. Refermer l'incision de manière standard.

STOCKAGE
- Garder au sec.
- Conserver dans un endroit frais et sec ≤ 40 °C.
- Éviter les températures supérieures à 45 °C (113 °F).
- L'emballage extérieur comprend un témoin de température. Ne pas utiliser si le cercle central du témoin situé sur le produit est rouge. En cas de dépassement de température, la fenêtre du témoin passera du blanc au rouge.

POUR PLUS D'INFORMATIONS
Pour obtenir de plus amples informations sur ce produit, contacter le service clientèle d'Anika au 1-888-721-1600 aux États-Unis, ou un représentant autorisé.

Rx ONLY MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
STERILE R Stérilisé par irradiation
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
MR Compatible avec l'IRM
Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
40°C Limite supérieure de température
LOT Numéro de lot
Date de péremption
Date de fabrication
REF Numéro de catalogue
UDI Identifiant unique du dispositif
Consulter le mode d'emploi
Garder au sec

Fabricant légal
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

hr

Implantat Integrity™

OPIS PROIZVODA
Implantat Integrity™ osmišljen je da služi kao dodatan sloj na ozlijeđenoj tetivi. Implantat je pletena porozna mrežica koja se sastoji od jednog kompozitnog sloja resorptivnih multifilamentnih vlakana Hyaff-11 i neresorptivnih vlakana od poli(etilen-tereftalat)a (PET). Implantat je jednostavan za rukovanje, savitljiv, nelomljiv i porozan u suhom i hidratiziranom stanju.

NAČIN ISPORUKE
Implantat Integrity isporučuje se sterilan, isključivo za jednokratnu uporabu, u više veličina u toplinsko oblikovanom podlošku s odvojivim poklopcem i vanjskim polimernim pakiranjem. NEMOJTE upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

NAMJENA
Implantat Integrity medicinski je proizvod namijenjen liječenju i zaštiti ozljeda tetiva.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Implantat Integrity namijenjen je liječenju i zaštiti ozljeda tetiva kod kojih nije došlo do značajnog gubitka tkiva tetive.

KONTRAINDIKACIJE
Implantat Integrity nije osmišljen, ne prodaje se niti je namijenjen za uporabu osim one opisane u indikacijama za uporabu te je kontraindiciran u sljedećim situacijama:
- Za zamjenu oštećene tetive ili za jačanje čvrstoće bilo kojeg popravka tetive.
- Uporaba u prisutnosti infekcije.
- Stanja koja bi ograničila sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči aktivnosti ili slijedi upute tijekom razdoblja zacjeljivanja.
- Za pacijente s preosjetljivošću na komponente proizvoda.

Kontraindikacije mogu biti relativne ili apsolutne i moraju se pažljivo procijeniti u odnosu na cjelokupno procijenjeno stanje pacijenta.

UPOZORENJA
- Odložite u otpad sve otvorene, a neiskorištene proizvode.
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma roka valjanosti.
- Odgovornost je kirurga da se upozna s odgovarajućim kirurškim tehnikama prije uporabe ovog proizvoda.
- Ne pokušavajte podrezati ili na drugi način izmijeniti implantat Integrity prije implantacije.

MJERE OPREZA
- Treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice. Ne spremajte proizvod u posudu nakon otvaranja vrećice.
- Sterilnost je zajamčena sve dok je sekundarna ambalaža (vrećica) zatvorena i neoštećena.
- Prije uporabe pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da nije oštećen. Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod.
- Opasnosti povezane s ponovnom uporabom ovog proizvoda uključuju, između ostaloga, infekciju pacijenta i/ili zatajenje proizvoda.
- Implantat Integrity ne smije se primjenjivati dok se krvarenje i infekcija ne kontroliraju.
- Primjena implantata Integrity ne mijenja postoperativno liječenje. Kirurg mora odrediti zahtjeve za kretanje i snagu prema standardnoj praksi.

POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI
Slijede potencijalni štetni događaji do kojih može doći uslijed kirurškog postupka ili komplikacija s proizvodom:
- alergijska reakcija
- infekcija
- bol

INFORMACIJE O SIGURNOSTI ZA MR
Implantat Integrity siguran je za magnetsku rezonanciju (MR).

UPUTE ZA UPORABU
1. Slijedite standardne postupke za liječenje ozlijeđene tetive.
2. Odredite širinu tetive u milimetrima (mm) s pomoću odgovarajućeg mjernog instrumenta.
3. Odaberite veličinu implantata Integrity koja je nešto manja od širine tetive.
4. Postavite implantat preko tetive na željeno mjesto kako biste poboljšali popravak tetive.
5. Pričvrstite implantat Integrity na tetivu i tetivu/kost primjenom fiksiranja najmanje 2 mm od vanjskog ruba. Ako upotrebljavate spajalicu za kost Integrity, primijenite približno 4 mm od ruba implantata. Osigurajte da je implantat u dobrom kontaktu s tetivom.
6. Zatvorite rez na standardni način.

SKLADIŠTENJE
- Čuvajte na suhom.
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu ≤ 40 °C.
- Izbjegavajte temperature veće od 45 °C (113 °F).
- Vanjsko pakiranje uključuje indikator temperature. Nemojte upotrebljavati ako je središnji krug indikatora na proizvodu crven. U slučaju prelaska granice temperature prozor indikatora promijenit će boju iz bijele u crvenu.

DODATNE INFORMACIJE
Ako su vam potrebne dodatne informacije o ovom proizvodu, obratite se službi za korisnike društva Anika na broj telefona 1-888-721-1600 u SAD-u ili ovlaštenom predstavniku društva.

Rx ONLY OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se on smije prodavati samo po nalogu liječnika
STERILE R Sterilizirano zračenjem
Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra
MR Sigurno za MR
Nemojte ponovno upotrebljavati
Nemojte ponovno sterilizirati
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
40°C Gornja granica temperature
LOT Broj SERIJE
Rok valjanosti
Datum proizvodnje
REF Kataloški broj
UDI Jedinstveni identifikator proizvoda
Pogledajte upute za uporabu
Čuvajte na suhom

Pravni proizvođač
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

hu

Integrity™ implantátum

ESZKÖZLEÍRÁS
Az Integrity™ implantátumot úgy tervezték, hogy egy augmentációs réteget képezzen a sérült ín felett. Az implantátum egy kötött porózus háló, amely egyetlen kompozit rétegből áll, amely felszívódó Hyaff-11 multifilament szálakból és nem felszívódó polietilén-tereftalát (PET) szálakból áll. Az implantátum könnyen kezelhető, hajlékony, nem tapad, és porózus mind száraz, mind hidratált állapotban.

KISZERELÉS
Az Integrity implantátum steril, csak egyszeri használatra szolgál, többféle méretben, hőre formázott tálcán, lehúzható fedéllel és külső polimer csomagolásban kerül forgalomba. NE használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az Integrity implantátum az ínsérülések kezelésére és védelmére szolgáló orvostechnikai eszköz.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI
Az Integrity Implantátum olyan ínsérülések kezelésére és védelmére szolgál, amelyeknél nem következett be jelentős ínszövetveszteség.

ELLENJAVALLATOK
Az Integrity implantátum nem a használati utasításban leírtakon kívül történő használatra lett tervezve, forgalmazva vagy tervezve, és a következő helyzetekben ellenjavallott:
- A sérült ín pótlására vagy bármely ínjavítás szilárdságának megerősítésére.
- Fertőzés esetén történő használatra.
- Olyan állapotok, amelyek korlátozzák a beteg képességét vagy hajlandóságát a tevékenységek korlátozására vagy az utasítások követésére a gyógyulási időszak alatt.
- A termék összetevőivel szembeni túlérzékenységben szenvedő betegek számára.

Az ellenjavallatok lehetnek relatívak vagy abszolútak, és gondosan mérlegelni kell a beteg állapotának teljes körű értékelését.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Dobjon ki minden felbontott, fel nem használt terméket.
- A lejárati idő után ne használja fel.
- A sebész felelőssége, hogy az eszköz használata előtt megismerje a megfelelő műtéti technikákat.
- A beültetés előtt ne próbálja meg az Integrity implantátumot levágni vagy más módon módosítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A tasak felnyitása után azonnal fel kell használni. Ne tárolja a terméket a tálcában, miután felnyitotta a tasakot.
- A sterilitás mindaddig garantált, amíg a másodlagos csomagolás (tasak) zárt és sértetlen.
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy az nem sérült-e meg. Ne használjon sérült eszközt.
- Az eszköz újrahasználatával kapcsolatos veszélyek közé tartozik többek között a beteg fertőzése és/vagy az eszköz meghibásodása.
- Az Integrity implantátumot nem szabad alkalmazni, amíg nem sikerült a vérzés csillapítása és a fertőzés megszüntetése.
- Az Integrity implantátum alkalmazása nem módosítja a posztoperatív kezelést. A sebésznek a szokásos gyakorlatnak megfelelően meg kell határoznia a mozgás- és erőigényt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
Az alábbiakban olyan lehetséges nemkívánatos események szerepelnek, amelyek a műtéti eljárás vagy az eszközzel kapcsolatos szövődményeik miatt léphetnek fel:
- Allergiás reakció
- Fertőzés
- Fájdalom

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
Az Integrity implantátum MR-környezetben biztonságos.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Kövesse a sérült ín kezelésének szokásos eljárásait.
2. Megfelelő mérőműszerrel határozza meg az ín szélességét milliméterben (mm).
3. Válasszon az ín szélességénél valamivel kisebb méretű Integrity implantátumot.
4. Helyezze az implantátumot az ín fölé a kívánt helyre, hogy elősegítse az ín gyógyulását.
5. Rögzítse az Integrity implantátumot az ínhoz és az ínhoz/csonthoz a külső szélétől legalább 2 mm-es távolságban. Az Integrity csontkapocs használata esetén az implantátum szélétől kb. 4 mm-re helyezze fel. Győződjön meg arról, hogy az implantátum jól érintkezik az ínnal.
6. Zárja be a bemetszést a szokásos módon.

TÁROLÁS
- Száraz helyen tárolandó.
- Hűvös és száraz helyen, ≤ 40 °C-on tárolja.
- Kerülje a 45 °C (113 °F) feletti hőmérsékletet.
- A külső csomagolás hőmérsékletjelzőt tartalmaz. Ne használja, ha a terméken lévő jelző középső köre piros színű. A hőmérséklet túllépése esetén a jelzőablak fehérről pirosra vált.

TOVÁBBI TÁJÉKOZTATÁS
Ha további információra van szüksége a termékkel kapcsolatban, forduljon az Anika ügyfélszolgálatához az 1-888-721-1600-as telefonszámon az Egyesült Államokban, vagy egy meghatalmazott képviselőhöz.

Rx ONLY FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
STERILE R Besugárzással sterilizálva
Egyszeres sterilgátrendszer belül védőcsomagolással
MR MR-környezetben biztonságos
Ne használja fel újra
Ne sterilizálja újra
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
40°C Hőmérséklet felső határa
LOT Tételszám
Felhasználhatósági idő
A gyártás dátuma
REF Katalógusszám
UDI Egyedi eszközazonosító
Olvassa el a használati utasítást
Száraz helyen tárolandó

Törvényes gyártó
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

en

Integrity™ Implant

DEVICE DESCRIPTION
The Integrity™ Implant is designed to provide an augmentation layer over an injured tendon. The implant is a knitted porous mesh comprised of a single composite layer of resorbable Hyaff-11 multifilament fibers and non-absorbable polyethylene terephthalate (PET) fibers. The implant is easy-to-handle, pliable, nonfriable, and porous in both the dry and hydrated state.

HOW SUPPLIED
The Integrity Implant is provided sterile, for single use only, in multiple sizes in a thermoformed tray with peelable lid and outer polymer packaging. DO NOT use if package is damaged or if labeling is incomplete or illegible.

INTENDED USE
The Integrity Implant is a medical device intended for the management and protection of tendon injuries.

INDICATIONS FOR USE
The Integrity Implant is intended for the management and protection of tendon injuries in which there has been no substantial loss of tendon tissue.

CONTRAINDICATIONS
The Integrity Implant is not designed, sold, or intended for use except as described in the indications for use and is contraindicated in the following situations:
- To replace damaged tendon or to reinforce the strength of any tendon repair.
- Use in the presence of infection.
- Conditions which would limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow direction during the healing period.
- For patients with hypersensitivity to the product components.

Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation.

WARNINGS
- Discard any open, unused product.
- Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to the use of this device.
- Do not attempt to trim or otherwise modify the Integrity Implant prior to implantation.

PRECAUTIONS
- Should be used immediately after opening of the pouch. Do not store the product in the tray once the pouch is opened.
- Sterility is guaranteed as long as the secondary packaging (pouch) is closed and undamaged.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- The Integrity Implant should not be applied until bleeding and infection are controlled.
- Application of the Integrity Implant does not modify the postoperative treatment. The surgeon must determine motion and strength requirements according to standard practice.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
The following are potential adverse events that may occur from the surgical procedure or complications with the device:
- Allergic Reaction
- Infection
- Pain

MRI SAFETY INFORMATION
Integrity Implant is MRI safe.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Follow standard procedures for treatment of the injured tendon.
2. Determine the tendon width in millimeters (mm) using a suitable measuring instrument.
3. Select an Integrity Implant size that is slightly smaller than the width of the tendon.
4. Place the implant over the tendon in the desired location to augment the tendon repair.
5. Secure the Integrity Implant to the tendon and tendon/bone by applying fixation at least 2 mm from the outer edge. If using Integrity Bone Staple, apply approximately 4 mm from the edge of the implant. Ensure that the implant is in good contact with the tendon.
6. Close the incision in standard fashion.

STORAGE
- Keep dry.
- Store in a cool and dry place ≤ 40°C.
- Avoid temperatures more than 113°F (45°C).
- Outer package includes a temperature indicator. Do not use if central circle of the indicator on the product appears red. In the event of a temperature breach, the indicator window will turn from white to red.

FOR FURTHER INFORMATION
If further information on this product is needed, please contact Anika Customer Service at 1-888-721-1600 in the U.S., or an authorized representative.

Rx ONLY CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
STERILE R Sterilized using irradiation
Single sterile barrier system with protective packaging inside
MR MR Safe
Do not re-use
Do not resterilize
Do not use if package is damaged and consult instructions for use
40°C Upper limit of temperature
LOT LOT number
Use-by date
Date of Manufacture
REF Catalog number
UDI Unique device identifier
Consult Instructions for use
Keep dry

Legal Manufacturer
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

AML-3000192 REV-A 2024-12

it

Impianto Integrity™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
L'impianto Integrity™ è progettato per fornire uno strato di rinforzo su un tendine lesionato. L'impianto è una maglia porosa costituita da un singolo strato composito di fibre multifilamento Hyaff-11 riassorbibili e fibre di polietilene tereftalato (PET) non riassorbibili. L'impianto è facile da maneggiare, flessibile, non friabile e poroso sia allo stato secco che idratato.

TIPO DI FORNITURA
L'impianto Integrity viene fornito sterile, esclusivamente monouso, in più dimensioni in un vassoio termoformato con coperchio rimovibile e imballaggio esterno in polimero. NON utilizzare se la confezione è danneggiata o se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

USO PREVISTO
L'impianto Integrity è un dispositivo medico destinato alla gestione e alla protezione delle lesioni tendinee.

INDICAZIONI PER L'USO
L'impianto Integrity è destinato alla gestione e alla protezione delle lesioni tendinee in cui non si è verificata una perdita sostanziale di tessuto tendineo.

CONTROINDICAZIONI
L'impianto Integrity non è progettato, venduto o destinato ad usi diversi da quanto descritto nelle indicazioni per l'uso e lo stesso è controindicato nelle seguenti situazioni:
- Per sostituire il tendine danneggiato o per rinforzare eventuali riparazioni del tendine.
- In presenza di infezione.
- Condizioni che limiterebbero la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività o di seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
- Per pazienti con ipersensibilità ai componenti del prodotto.

Le controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere attentamente soppesate rispetto all'intera valutazione del paziente.

AVVERTENZE
- Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- È responsabilità del chirurgo conoscere le tecniche chirurgiche appropriate prima dell'uso di questo dispositivo.
- Non tentare di tagliare o modificare in altro modo l'impianto Integrity prima di impiantarlo.

PRECAUZIONI
- Deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della busta. Non conservare il prodotto nella vaschetta una volta aperta la busta.
- La sterilità è garantita fintanto che l'imballaggio secondario (busta) è chiuso e non danneggiato.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non sia danneggiato. Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- I rischi associati al riutilizzo del dispositivo includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'infezione del paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- L'impianto Integrity non deve essere applicato fino a quando il sanguinamento e l'infezione non sono sotto controllo.
- L'applicazione dell'impianto Integrity non modifica il trattamento postoperatorio. Il chirurgo deve determinare i requisiti di movimento e forza secondo la pratica standard.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Di seguito sono riportati i potenziali eventi avversi che possono verificarsi a causa della procedura chirurgica o delle complicanze del dispositivo:
- Reazione allergica
- Infezione
- Dolore

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA
L'Impianto Integrity è sicuro per la risonanza magnetica.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Seguire le procedure standard per il trattamento del tendine lesionato.
2. Determinare la larghezza del tendine in millimetri (mm) utilizzando uno strumento di misura adatto.
3. Selezionare una dimensione dell'impianto Integrity che sia leggermente più piccola della larghezza del tendine.
4. Posizionare l'impianto sopra il tendine nella posizione desiderata per rinforzare la riparazione del tendine.
5. Fissare l'impianto Integrity al tendine e al tendine/osso ad almeno 2 mm dal bordo esterno. Se si utilizza una graffetta ossea Integrity, applicare a circa 4 mm dal bordo dell'impianto. Assicurarsi che l'impianto sia bene a contatto con il tendine.
6. Chiudere l'incisione in base alla procedura standard.

CONSERVAZIONE
- Mantenere asciutto.
- Conservare in luogo fresco e asciutto ≤ 40 °C.
- Evitare temperature superiori a 45 °C (113 °F).
- La confezione esterna include un indicatore di temperatura. Non utilizzare se il cerchio al centro dell'indicatore sul prodotto appare rosso. In caso di superamento della temperatura, la finestra dell'indicatore passerà da bianca a rossa.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI
In caso di necessità di ulteriori informazioni su questo prodotto, contattare il servizio clienti Anika al numero 1-888-721-1600 negli Stati Uniti o un rappresentante autorizzato.

Rx ONLY – ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico
STERILE R – Sterilizzato mediante irradiazione
Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno
MR – Sicuro per la risonanza magnetica
Non riutilizzare
Non risterilizzare
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
40°C – Limite superiore di temperatura
LOT – Numero di LOTTO
Data di scadenza
Data di produzione
REF – Numero di catalogo
UDI – Identificatore univoco del dispositivo
Consultare le istruzioni per l'uso
Mantenere asciutto

Produttore legale
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

lt

„Integrity™“ implantas

PRIETAISO APRAŠYMAS
„Integrity™“ implantas sukuria papildomą sluoksnį virš pažeistos sausgyslės. Implantas yra megztas korėtas tinklelis, kuris yra sudarytas iš vieno „Hyaff-11“ rezorbuojamo daugiagijo pluošto ir nerezorbuojamo polietileno tereftalato (PET) pluošto sudėtinio sluoksnio. Implantą lengva naudoti, jis yra lankstus, netrapus ir korėtas, tiek būdamas sausas, tiek drėgnas.

PATEIKIMAS
„Integrity“ implantas yra supakuotas terminiu būdu suformuotame dėkle su nulupamu dangteliu ir išorinėje polimero pakuotėje. Jis yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui, galima pasirinkti iš įvairių dydžių. NENAUDOKITE, jei pakuotė yra pažeista arba žymėjimas yra trūkstamas arba neįskaitomas.

NUMATOMAS NAUDOJIMAS
„Integrity“ implantas yra medicininis prietaisas, kuris skirtas gydyti ir apsaugoti sausgyslių sužeidimus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Integrity“ implantas yra skirtas sausgyslių sužeidimų gydymui ir apsaugai, kai neprarasta didelio sausgyslių audinio kiekio.

KONTRAINDIKACIJOS
„Integrity“ implantas yra sukurtas, parduodamas ir skirtas naudoti tik pagal naudojimo indikacijose nurodytą paskirtį ir jo negalima skirti esant šioms aplinkybėms:
- Pažeistos sausgyslės pakeitimui arba sausgyslių gydymo sutvirtinimui.
- Negalima naudoti, jei yra pasireiškusi infekcija.
- Esant aplinkybėms, kurios neleistų pacientui apriboti savo veiklos arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu.
- Pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą produkto komponentams.

Kontraindikacijos gali būti sąlyginės arba absoliučios, jas būtina atidžiai įvertinti atsižvelgiant į visą paciento būklės įvertinimą.

ĮSPĖJIMAI
- Išmeskite atidarytus, nepanaudotus produktus.
- Nenaudokite, jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Prieš naudodamas šį prietaisą, chirurgas turi išmanyti tinkamas chirurgines technikas.
- Nebandykite apkarpyti arba kitaip modifikuoti „Integrity“ implanto prieš implantaciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Reikia naudoti iškart atidarius maišelį. Atidarę maišelį, nelaikykite produkto dėkle.
- Sterilumas garantuojamas tol, kol antrinė pakuotė (maišelis) yra uždaryta ir nepažeista.
- Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Naudojant šį prietaisą pakartotinai pacientui gali pasireikšti infekcija, prietaisas gali sugesti bei gali kilti kiti pavojai.
- Nenaudokite „Integrity“ implanto, kol yra kraujavimas arba infekcija.
- „Integrity“ implanto naudojimas nepakeičia pooperacinio gydymo. Chirurgas pagal standartinę praktiką turi nustatyti judesio ir jėgos reikalavimus.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Toliau yra nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti dėl chirurginės procedūros arba komplikacijų, susijusių su prietaisu:
- Alerginė reakcija
- Infekcija
- Skausmas

MRT SAUGUMO INFORMACIJA
„Integrity“ implantą galima naudoti MRT.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Vadovaukitės standartinėmis sužeistos sausgyslės gydymo procedūromis.
2. Naudodami tinkamą matavimo instrumentą nustatykite sausgyslės plotį milimetrais (mm).
3. Pasirinkite „Integrity“ implanto dydį, kuris yra truputį mažesnis už sausgyslės plotį.
4. Padėkite implantą ant sausgyslės norimoje vietoje, kad priaugintumėte sausgyslės gydymui.
5. Pritvirtinkite „Integrity“ implantą prie sausgyslės ir sausgyslės / kaulo bent 2 mm nuo išorinio krašto. Jei naudojate „Integrity“ kaulų sąsagėlę, pritvirtinkite maždaug 4 mm nuo implanto krašto. Įsitikinkite, kad implantas gerai priglunda prie sausgyslės.
6. Standartiniu būdu uždarykite pjūvį.

LAIKYMAS
- Laikykite sausoje vietoje.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje (≤ 40 °C).
- Venkite aukštesnės nei 113 °F (45 °C) temperatūros.
- Išorinėje pakuotėje yra temperatūros indikatorius. Nenaudokite, jei centrinis indikatoriaus apskritimas yra juodas. Jei yra laikoma ne nurodytose temperatūros ribose, indikatoriaus langelio spalva iš baltos pasikeis į raudoną.

JEI REIKIA PAPILDOMOS INFORMACIJOS
Jei reikia papildomos informacijos apie šį produktą, susisiekite su „Anika“ klientų aptarnavimo skyriumi tel. 1-888-721-1600, jei esate JAV, arba su autorizuotu atstovu.

Rx ONLY – DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius.
STERILE R – Sterilizuota naudojant švitinimą
Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
MR – Saugu naudoti MRT
Nenaudokite pakartotinai
Nesterilizuokite pakartotinai
Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, ir prieš naudodami perskaitykite instrukcijas
40°C – Viršutinė temperatūros ribinė vertė
LOT – PARTIJOS Nr.
Tinkamumo naudoti terminas
Pagaminimo data
REF – Katalogo numeris
UDI – Unikalusis priemonės identifikatorius
Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas
Laikykite sausoje vietoje

Teisėtas gamintojas
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

lv

Integrity™ Implantāts

IERĪCES APRAKSTS
Integrity™ Implantāts nodrošina savainotas cīpslas augmentācijas slāni. Implantāts ir adīts, porains siets, ko veido viens resorbējamas Hyaff-11 daudzslāņu šķiedras kompozītmateriāla slānis un neabsorbējama polietilēntereftalāta (PET) šķiedra. Implantāts ir viegli lietojams, lokans, nešķīstošs un porains gan sausā, gan mitrinātā veidā.

PIEGĀDES VEIDS
Integrity Implantāts ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to piegādā sterilā veidā un vairākos izmēros, termiski formētā paplātē ar atplēšamu vāciņu un polimēra ārējo iepakojumu. NELIETOJIET, ja iepakojums ir bojāts vai uzlīme ir nepilnīga vai nesalasāma.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Integrity Implantāts ir medicīniska ierīce, kas ir paredzēta cīpslu savainojumu pārvaldībai un aizsardzībai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Integrity Implantāts ir medicīniska ierīce, kas ir paredzēta cīpslu savainojumu kontrolei un aizsardzībai gadījumos bez ievērojama cīpslas audu zuduma.

KONTRINDIKĀCIJAS
Integrity Implantāts netiek konstruēts, pārdots un nav paredzēts izmantošanai, kas neatbilst lietošanas indikācijā norādītajam izmantošanas mērķim, un kontrindikācija ir spēkā šādās situācijās:
- Lietošana, lai aizvietotu bojātu cīpslu vai nodrošinātu cīpslas stiprību pēc operācijas.
- Lietošana infekcijas gadījumā.
- Lietošana apstākļos, kas ierobežotu pacienta spēju vai vēlmi ierobežot darbības vai ievērot norādes atveseļošanās periodā.
- Pacientiem ar paaugstinātu sensitivitāti pret produkta sastāvdaļām.

Kontrindikācijas var būt relatīvas vai absolūtas un ir rūpīgi jāapsver, ņemot vērā pacienta kopējo veselības novērtējumu.

BRĪDINĀJUMI
- Utilizējiet atvērtu, nelietotu izstrādājumu.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms šīs ierīces lietošanas ķirurgs ir atbildīgs par iepazīšanos ar attiecīgajām ķirurģiskajām darbībām.
- Pirms implantēšanas nemēģiniet samazināt vai citādi modificēt Integrity Implantātu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Izmantot uzreiz pēc maisiņa atvēršanas. Pēc maisiņa atvēršanas neuzglabājiet produktu paplātē.
- Sterilitāte tiek garantēta tik ilgi, kamēr sekundārais iepakojums (maisiņš) ir aizvērts un nav bojāts.
- Pirms ierīces lietošanas apskatiet to un pārliecinieties, ka tai nav bojājumu. Nelietojiet bojātu ierīci.
- Ar ierīces atkārtotu lietošanu saistītā bīstamība iekļauj taču neaprobežojas ar pacienta traumām un/vai ierīces nepareizu darbību.
- Integrity Implantātu nav ieteicams ievietot, kamēr nav ierobežota asiņošana un infekcija.
- Integrity Implantāta lietošana nemaina pēcoperācijas ārstēšanu. Ķirurgam atbilstoši standarta praksei jānosaka ar kustību un stingrību saistītās prasības.

POTENCIĀLIE NEVĒLAMIE REZULTĀTI
Tālāk apkopoti potenciālie nevēlamie rezultāti, kas ir iespējami pēc ķirurģiskās procedūras vai komplikācijām ar ierīci:
- Alerģiska reakcija
- Infekcija
- Sāpes

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
Integrity Implantāts ir MR drošs.

LIETOŠANAS NORĀDES
1. Ievērojiet savainotās cīpslas ārstēšanas standarta procedūru ieteikumus.
2. Nosakiet cīpslas platumu milimetros (mm), izmantojot piemērotu mērinstrumentu.
3. Izmantojiet tādu Integrity Implantāta izmēru, kas ir nedaudz mazāks par cīpslas platumu.
4. Novietojiet implantātu uz cīpslas vēlamajā pozīcijā, lai veiktu cīpslas labojumu.
5. Piestipriniet Integrity implantātu pie cīpslas un cīpslas/kaula, to nofiksējot vismaz 2 mm attālumā no ārmalas. Lietojot Integrity Kaula skavu, novietojiet to aptuveni 4 mm attālumā no implantāta malas. Pārliecinieties, ka implantāts ir labi savienots ar cīpslu.
6. Aizveriet incīziju, veicot standarta darbības.

UZGLABĀŠANA
- Uzglabājiet sausā vietā.
- Uzglabājiet sausā un vēsā vietā ≤ 40 °C.
- Pārliecinieties, ka temperatūra nepārsniedz 113 °F (45 °C).
- Ārējais iepakojums ir aprīkots ar temperatūras indikatoru. Nelietojiet, ja produkta indikatora centrālais aplis ir sarkans. Neatbilstošas glabāšanas temperatūras gadījumā indikatora krāsa mainīsies no baltas uz sarkanu.

PAPILDU INFORMĀCIJA
Ja par šo produktu ir nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar "Anika" klientu dienestu pa tālruni 1-888-721-1600 (ASV) vai ar autorizētu pārstāvi.

Rx ONLY – UZMANĪBU: ASV federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu pēc ārsta norādes vai rīkojuma
STERILE R – Sterilizēts, veicot apstarošanu
Atsevišķa sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
MR – MR drošs
Nelietojiet atkārtoti
Nesterilizējiet atkārtoti
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas norādes
40°C – Temperatūras maksimālā vērtība
LOT – PARTIJAS numurs
Izlietošanas datums
Ražošanas datums
REF – Kataloga numurs
UDI – Ierīces unikālais identifikators
Skatiet lietošanas instrukcijas
Glabāt sausā vietā

Juridiskais ražotājs
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

nl

Integrity™ Implantaat

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
Het Integrity™-implantaat is ontworpen om een augmentatielaag over een geblesseerde pees te leggen. Het implantaat is een gebreid poreus gaas dat bestaat uit een enkele composietlaag van resorbeerbare Hyaff-11 multifilamentvezels en niet-resorbeerbare polyethyleentereftalaat (PET) vezels. Het implantaat is gemakkelijk te hanteren, buigzaam, niet-brokkelig en poreus in zowel droge als gehydrateerde toestand.

HOE GELEVERD
Het Integrity-implantaat wordt steriel geleverd, is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en is verkrijgbaar in verschillende maten in een thermogevormde tray met verwijderbaar deksel en een polymeer buitenverpakking. NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BEOOGD GEBRUIK
Het Integrity-implantaat is een medisch hulpmiddel bedoeld voor de behandeling en bescherming van peesblessures.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Het Integrity-implantaat is bedoeld voor de behandeling en bescherming van peesblessures waarbij geen substantieel verlies van peesweefsel is geweest.

CONTRA-INDICATIES
Het integrity-implantaat is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik anders dan beschreven in de gebruiksaanwijzingen en is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:
- Om beschadigde pees te vervangen of om de weerstand van een eventuele peesreparatie te vergroten.
- Gebruik in aanwezigheid van een infectie.
- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt verhinderen om activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen tijdens de genezingsperiode.
- Voor patiënten met overgevoeligheid voor de bestanddelen van het product.

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de volledige evaluatie van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN
- Verwijder een open, ongebruikt product.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om bekend te zijn met de juiste chirurgische technieken voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel.
- Probeer het Integrity-implantaat niet voorafgaand aan de implantatie bij te knippen of anderszins te wijzigen.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Moet onmiddellijk na opening van het zakje worden gebruikt. Bewaar het product niet in de tray nadat het zakje is geopend.
- Steriliteit is gegarandeerd zolang de secundaire verpakking (zakje) gesloten en onbeschadigd is.
- Inspecteer het hulpmiddel voor gebruik om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is. Gebruik geen beschadigd hulpmiddel.
- Gevaren die samenhangen met hergebruik zijn onder andere infectie bij de patiënt en/of defecten aan het hulpmiddel.
- Het Integrity-implantaat mag pas worden aangebracht als de bloeding en infectie onder controle zijn.
- Het aanbrengen van het Integrity-implantaat wijzigt niet de postoperatieve behandeling. De chirurg moet de bewegings- en krachtvereisten bepalen volgens de standaardpraktijk.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Hieronder volgen mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van de chirurgische ingreep of complicaties met het hulpmiddel:
- Allergische reactie
- Infectie
- Pijn

MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE
Het Integrity-implantaat is MRI veilig.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
1. Volg de standaardprocedures voor de behandeling van de geblesseerde pees.
2. Bepaal de peesbreedte in millimeters (mm) met behulp van een geschikt meetinstrument.
3. Kies een maat voor het Integrity-implantaat die iets kleiner is dan de breedte van de pees.
4. Plaats het implantaat over de pees op de gewenste plaats om het peesherstel te bevorderen.
5. Bevestig het Integrity-implantaat aan de pees en pees/bot door fixatie aan te brengen op minimaal 2 mm van de buitenrand. Als u de Integrity-botkram gebruikt, breng deze dan ongeveer 4 mm vanaf de rand van het implantaat aan. Zorg ervoor dat het implantaat goed contact maakt met de pees.
6. Sluit de incisie op de standaardmanier.

OPSLAG
- Droog bewaren.
- Bewaren op een koele en droge plaats ≤ 40 °C.
- Vermijd temperaturen hoger dan 45 °C (113 °F).
- De buitenverpakking bevat een temperatuurindicator. Niet gebruiken als de middelste cirkel van de indicator op het product rood is. Bij een temperatuuroverschrijding verandert de kleur van het indicatievenster van wit naar rood.

MEER INFORMATIE
Heeft u meer informatie over dit product nodig, dan kunt u contact opnemen met de klantenservice van Anika op 1-888-721-1600 in de VS, of met een geautoriseerde vertegenwoordiger.

Rx ONLY – LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
STERILE R – Gesteriliseerd met behulp van bestraling
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
MR – MR-veilig
Niet hergebruiken
Niet opnieuw steriliseren
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
40°C – Bovengrens van de temperatuur
LOT – LOT-nummer
Houdbaarheidsdatum
Productiedatum
REF – Catalogus-nummer
UDI – Unieke hulpmiddel-ID
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Droog bewaren

Legale fabrikant
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

no

Integrity™ implantat

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Integrity™ implantat er designet for å gi et forsterkningslag over en skadet sene. Implantatet er et strikket porøst nett som består av et enkelt sammensatt lag av resorberbare Hyaff-11-multifilamentfibre og ikke-absorberbare polyetylentereftalat (PET)-fibre. Implantatet er lett å håndtere, smidig, ikke sprøtt, og er porøst i både tørr og hydrert tilstand.

LEVERINGSMÅTE
Integrity implantat leveres sterilt, kun for engangsbruk, i flere størrelser i et termoformet brett med avtagbart lokk og ytre polymeremballasje. SKAL IKKE BRUKES hvis pakningen er skadet eller hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

TILTENKT BRUK
Integrity implantat er et medisinsk utstyr beregnet for behandling og beskyttelse av seneskader.

INDIKASJONER FOR BRUK
Integrity implantat er beregnet for behandling og beskyttelse av seneskader der det ikke har vært vesentlig tap av senevev.

KONTRAINDIKASJONER
Integrity implantat er ikke designet, solgt eller beregnet for bruk på annen måte enn som beskrevet i indikasjonene for bruk og er kontraindisert i følgende situasjoner:
- For å erstatte skadet sene eller for å øke styrken ved enhver senereparasjon.
- Bruk der det er infeksjon.
- Tilstander som vil begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge instruksjoner i tilhelingsperioden.
- For pasienter med overfølsomhet overfor produktkomponentene.

Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte og må veies nøye opp mot hele pasientens evaluering.

ADVARSLER
- Kast alle åpne, ubrukte produkter.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Det er kirurgens ansvar å ha kjennskap til de riktige kirurgiske teknikkene før bruk av denne enheten.
- Ikke forsøk å trimme eller på annen måte endre Integrity implantat før implantasjon.

FORHOLDSREGLER
- Skal brukes umiddelbart etter at posen er åpnet. Ikke oppbevar produktet i brettet etter at posen er åpnet.
- Sterilitet er garantert så lenge sekundæremballasjen (posen) er lukket og uskadet.
- Før bruk må enheten inspiseres for å sikre at den ikke er skadet. Ikke bruk en skadet enhet.
- Farer forbundet med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, pasientinfeksjon og/eller funksjonsfeil på enheten.
- Integrity implantat skal ikke brukes før blødning og infeksjon er under kontroll.
- Bruk av Integrity implantat endrer ikke den postoperative behandlingen. Kirurgen må bestemme bevegelses- og styrkekrav i henhold til standard praksis.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER
Følgende er potensielle bivirkninger som kan oppstå som følge av det kirurgiske inngrepet eller komplikasjoner med enheten:
- Allergisk reaksjon
- Infeksjon
- Smerter

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET
Integrity implantat er MR-sikkert.

BRUKSANVISNING
1. Følg standard prosedyrer for behandling av den skadde senen.
2. Bestem senebredden i millimeter (mm) ved hjelp av et egnet måleinstrument.
3. Velg en størrelse på Integrity implantat som er litt mindre enn bredden på senen.
4. Plasser implantatet over senen på ønsket sted for å styrke senereparasjonen.
5. Fest Integrity implantat til senen og senen/beinet ved å bruke fiksering minst 2 mm fra ytterkanten. Hvis du bruker Integrity beinstift, brukes du den ca. 4 mm fra kanten av implantatet. Sørg for at implantatet er i god kontakt med senen.
6. Lukk snittet på vanlig måte.

OPPBEVARING
- Oppbevares tørt.
- Oppbevares på et kjølig og tørt sted ≤ 40 °C.
- Unngå temperaturer over 113 °F (45 °C).
- Ytre pakning inkluderer en temperaturindikator. Skal ikke brukes hvis den sentrale sirkelen på indikatoren på produktet ser rød ut. Ved temperaturbrudd vil indikatorvinduet gå fra hvitt til rødt.

FOR YTTERLIGERE INFORMASJON
Hvis ytterligere informasjon om dette produktet er nødvendig, kan du kontakte Anika kundeservice på 1-888-721-1600 i USA, eller kontakte en autorisert representant.

Rx ONLY – FORSIKTIGHET: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
STERILE R – Sterilisert ved hjelp av stråling
Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttende emballasje
MR – MR-sikker
Skal ikke brukes på nytt
Skal ikke resteriliseres
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
40°C – Øvre grense for temperatur
LOT – PARTI-nummer
Siste bruksdato
Produksjonsdato
REF – Katalognummer
UDI – Unik enhetsiden-tifikator
Se bruksanvisningen
Oppbev-ares tørt

Lovlig produsent
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

pl

Implant Integrity™

OPIS WYROBU
Implant Integrity™ został zaprojektowany z myślą o zapewnieniu pogrubionej warstwy nad uszkodzonym ścięgnem. Implant to dziana porowata siatka składająca się z pojedynczej warstwy kompozytowej z wchłanialnych włókien wielowłóknowych Hyaff-11 i niewchłanialnych włókien politereftalanu etylenu (PET). Implant jest łatwy w obsłudze, giętki, niełamliwy i porowaty zarówno gdy jest suchy, jak i mokry.

SPOSÓB DOSTAWY
Implant Integrity służy wyłącznie do jednorazowego użytku i jest dostarczany sterylny, w wielu rozmiarach w termoformowanej tacy z odklejaną pokrywką i zewnętrznym opakowaniem polimerowym. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli etykieta jest przerwana lub nieczytelna.

PRZEZNACZENIE
Implant Integrity jest wyrobem medycznym przeznaczonym do leczenia i ochrony urazów ścięgien.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Implant Integrity jest przeznaczony do leczenia i ochrony urazów ścięgien, w których nie doszło do znacznego ubytku tkanki ścięgna.

PRZECIWWSKAZANIA
Implant Integrity nie został zaprojektowany, nie może być sprzedawany ani używany inaczej niż zgodnie ze wskazaniami do stosowania, a jego użycie jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
- Wymiana uszkodzonego ścięgna lub wzmocnienie wytrzymałości dowolnej naprawy ścięgna.
- Stosowanie w przypadku zakażenia.
- Stany, które ograniczałyby zdolność lub chęć pacjenta do ograniczenia aktywności albo postępowania zgodnie ze wskazówkami w okresie gojenia.
- Dla pacjentów z nadwrażliwością na składniki produktu.

Przeciwwskazania mogą być względne lub bezwzględne i muszą być dokładnie wyważone w stosunku do całej oceny stanu pacjenta.

OSTRZEŻENIA
- Jeśli produkt został otwarty, ale nie został użyty, należy go wyrzucić.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Obowiązkiem chirurga jest zapoznanie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tego wyrobu.
- Nie należy podejmować prób przycinania ani żadnej innej modyfikacji implantu Integrity przed implantacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Należy zużyć natychmiast po otwarciu torebki. Po otwarciu torebki produktu nie należy przechowywać na tacce.
- Gwarancja jałowości obowiązuje pod warunkiem, że opakowanie zewnętrzne (torebka) jest zamknięte i nieuszkodzone.
- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobu obejmują między innymi zakażenie pacjenta i/lub niewłaściwe działanie wyrobu.
- Implantu Integrity nie należy zakładać, dopóki krwawienie i infekcja nie zostaną opanowane.
- Założenie implantu Integrity nie wpływa w żaden sposób na leczenie pooperacyjne. Chirurg musi podjąć decyzje dotyczące ruchu i siły zgodnie ze standardową praktyką.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Poniżej przedstawiono potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego lub powikłań związanych z użyciem wyrobu:
- Reakcja alergiczna
- Zakażenie
- Ból

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO
Implant Integrity jest bezpieczny w środowisku MR.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
1. Postępować zgodnie ze standardowymi procedurami leczenia uszkodzonego ścięgna.
2. Określić szerokość ścięgna w milimetrach (mm) za pomocą odpowiedniego przyrządu pomiarowego.
3. Wybrać rozmiar implantu Integrity, który jest nieco mniejszy niż szerokość ścięgna.
4. Umieścić implant na ścięgnie w odpowiednim miejscu, aby przyspieszyć naprawę ścięgna.
5. Przymocować implant Integrity do ścięgna i ścięgna/kości, stosując mocowanie w odległości co najmniej 2 mm od zewnętrznej krawędzi. W przypadku korzystania ze zszywek kostnych Integrity należy je zastosować w odległości około 4 mm od krawędzi implantu. Upewnić się, że implant został dobrze przymocowany w stosunku do ścięgna.
6. Zamknąć nacięcie w standardowy sposób.

PRZECHOWYWANIE
- Przechowywać w suchym miejscu.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze ≤40°C.
- Unikać temperatur wyższych niż 45°C (113°F).
- W opakowaniu zewnętrznym znajduje się wskaźnik temperatury. Nie używać, jeśli środkowe kółko wskaźnika jest czerwone. W przypadku przekroczenia temperatury okienko wskaźnika zmieni kolor z białego na czerwony.

DODATKOWE INFORMACJE
W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji na temat tego produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Anika pod numerem 1-888-721-1600 w USA lub z autoryzowanym przedstawicielem.

Rx ONLY – UWAGA: prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie
STERILE R – Sterylizowane za pomocą napromieniania
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku
MR – Wyrób bezpieczny w środowisku MR
Nie używać ponownie
Nie należy ponownie sterylizować
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
40°C – Górna granica temperatury
LOT – Numer partii
Należy zużyć do
Data produkcji
REF – Numer katalogowy
UDI – Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI)
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Przechowywać w suchym miejscu

Legalny producent
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

pt

Implante Integrity™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O implante Integrity™ foi concebido para fornecer uma camada de reforço sobre um tendão lesionado. O implante consiste numa malha porosa tricotada constituída por uma única camada composta de fibras multifilamentares Hyaff-11 reabsorvíveis e fibras de politereftalato de etileno (PET) não absorvíveis. O implante é de fácil manipulação, flexível, não friável e poroso no estado seco e hidratado.

APRESENTAÇÃO
O implante Integrity é fornecido estéril, apenas para utilização única, em vários tamanhos, numa bandeja termoformada com tampa destacável e embalagem exterior de polímero. NÃO utilize se a embalagem estiver danificada ou se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O implante Integrity é um dispositivo médico que se destina à gestão e proteção de lesões tendinosas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O implante Integrity destina-se à gestão e proteção de lesões tendinosas em que não tenha havido perda substancial de tecido tendíneo.

CONTRAINDICAÇÕES
O implante Integrity não é concebido, vendido ou previsto para utilizações além das descritas nas indicações de utilização e está contraindicado nas seguintes situações:
- Para substituir o tendão danificado ou para reforçar a resistência de qualquer reparação tendinosa.
- Para utilização na presença de infeção.
- Em condições que limitariam a capacidade ou a vontade do doente de restringir atividades ou seguir orientações durante o período de cicatrização.
- Para doentes com hipersensibilidade aos componentes do produto.

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser cuidadosamente ponderadas em relação à avaliação completa do doente.

ADVERTÊNCIAS
- Elimine qualquer produto aberto não utilizado.
- Não utilize após o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização deste dispositivo.
- Não tente cortar ou modificar de outra forma o implante Integrity antes da implantação.

PRECAUÇÕES
- Deve ser utilizado imediatamente após a abertura da bolsa. Não armazene o produto na bandeja assim que a bolsa esteja aberta.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem secundária (bolsa) esteja fechada e sem danos.
- Antes de o utilizar, inspecione o dispositivo para garantir que não está danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, entre outros, a infeção do doente e/ou o mau funcionamento do dispositivo.
- O implante Integrity não deve ser aplicado até que a hemorragia e a infeção estejam controladas.
- A aplicação do implante Integrity não altera o tratamento pós-operatório. O cirurgião deve determinar os requisitos de movimento e força de acordo com a prática padrão.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS
Seguem-se os possíveis eventos adversos que podem ocorrer devido ao procedimento cirúrgico ou a complicações com o dispositivo:
- Reação alérgica
- Infeção
- Dor

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM
O implante Integrity é seguro para RM.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Siga os procedimentos padrão para o tratamento do tendão lesionado.
2. Determine a largura do tendão em milímetros (mm) utilizando um instrumento de medição adequado.
3. Selecione um tamanho de implante Integrity que seja ligeiramente inferior à largura do tendão.
4. Coloque o implante sobre o tendão no local pretendido para reforçar a reparação do tendão.
5. Fixe o implante Integrity ao tendão e tendão/osso, aplicando uma fixação a pelo menos 2 mm do bordo exterior. Se utilizar o grampo ósseo Integrity, proceda à aplicação a aproximadamente 4 mm da extremidade do implante. Certifique-se de que o implante está em bom contacto com o tendão.
6. Feche a incisão de forma padrão.

ARMAZENAMENTO
- Mantenha seco.
- Armazene num local fresco e seco ≤40 °C.
- Evite temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
- A embalagem exterior inclui um indicador de temperatura. Não utilize se o círculo central do indicador do produto estiver vermelho. No caso de violação da temperatura, a janela do indicador muda de branco para vermelho.

PARA MAIS INFORMAÇÕES
Se necessitar de mais informações sobre este produto, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da Anika, através do número 1-888-721-1600 nos EUA, ou com um representante autorizado.

Rx ONLY – ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
STERILE R – Esterilizado por irradiação
Sistema de barreira única estéril com embalagem protetora no interior
MR – Seguro para RM
Não reutilizar
Não reesterilizar
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
40°C – Limite superior de temperatura
LOT – Número de lote
Data de validade
Data de fabrico
REF – Número de catálogo
UDI – Identificação única de dispositivo
Consultar as instruções de utilização
Manter seco

Fabricante legal
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

ro

Implant Integrity™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Implantul Integrity™ este conceput pentru a asigura un strat de augmentare peste un tendon vătămat. Implantul este o plasă poroasă țesută compusă dintr-un singur strat compozit de fibre multifilament Hyaff-11 resorbabile și fibre de polietilen tereftalat (PET) neabsorbabile. Implantul este ușor de manevrat, flexibil, nefriabil și poros atât în stare uscată, cât și în stare hidratată.

MODUL DE FURNIZARE
Implantul Integrity este furnizat steril, numai pentru o singură utilizare, în mai multe dimensiuni, într-un suport termoformat cu capac detașabil și ambalaj exterior din polimer. NU utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Implantul Integrity este un dispozitiv medical destinat gestionării și protecției leziunilor tendonului.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Implantul Integrity este destinat gestionării și protecției leziunilor tendonului în care nu a existat o pierdere substanțială de țesut al tendonului.

CONTRAINDICAȚII
Implantul Integrity nu este proiectat, vândut sau destinat utilizării decât așa cum este descris în indicațiile de utilizare și este contraindicat în următoarele situații:
- Pentru a înlocui tendonul deteriorat sau pentru a întări rezistența oricărei reparații a tendonului.
- Utilizat în prezența infecției.
- Afecțiuni care ar limita capacitatea sau dorința pacientului de a restricționa activitățile sau de a respecta instrucțiuni în timpul perioadei de vindecare.
- Pentru pacienții cu hipersensibilitate la componentele produsului.

Contraindicațiile pot fi relative sau absolute și trebuie cântărite cu atenție în raport cu întreaga evaluare a pacientului.

AVERTISMENTE
- Aruncați orice produs deschis, neutilizat.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Este responsabilitatea chirurgului să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
- Nu încercați să tăiați sau să modificați în alt mod implantul Integrity înainte de implantare.

PRECAUȚII
- Trebuie utilizat imediat după deschiderea pungii. Nu depozitați produsul în tavă după deschiderea pungii.
- Sterilitatea este garantată cât timp ambalajul secundar (punga) este închis și nedeteriorat.
- Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Pericolele asociate cu reutilizarea acestui dispozitiv includ, dar nu se limitează la, infecția pacientului și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
- Implantul Integrity nu trebuie aplicat până când sângerarea și infecția nu sunt controlate.
- Aplicarea implantului Integrity nu modifică tratamentul postoperator. Chirurgul trebuie să determine cerințele de mișcare și forță conform practicii standard.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE
Următoarele sunt evenimente adverse potențiale care pot apărea în urma procedurii chirurgicale sau complicații legate de dispozitiv:
- Reacție alergică
- Infecție
- Durere

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN
Implantul Integrity este sigur pentru RMN.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Urmați procedurile standard pentru tratamentul tendonului vătămat.
2. Determinați lățimea tendonului în milimetri (mm) folosind un instrument de măsurare adecvat.
3. Selectați o dimensiune a implantului Integrity care este puțin mai mică decât lățimea tendonului.
4. Așezați implantul peste tendon în locația dorită pentru a augmenta repararea tendonului.
5. Fixați implantul Integrity pe tendon și tendon/os aplicând fixarea la cel puțin 2 mm de marginea exterioară. Dacă utilizați Agrafa osoasă Integrity, aplicați la aproximativ 4 mm de marginea implantului. Asigurați-vă că implantul este în contact bun cu tendonul.
6. Închideți incizia în mod standard.

DEPOZITARE
- Păstrați uscat.
- A se păstra într-un loc răcoros și uscat ≤ 40 °C.
- Evitați temperaturile mai mari de 113 °F (45 °C).
- Ambalajul exterior include un indicator de temperatură. Nu utilizați dacă cercul central al indicatorului de pe produs apare roșu. În cazul unei încălcări a temperaturii, fereastra indicatorului va trece de la alb la roșu.

PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Dacă sunt necesare informații suplimentare despre acest produs, vă rugăm să contactați Serviciul Clienți Anika la 1-888-721-1600 în SUA sau un reprezentant autorizat.

Rx ONLY – ATENȚIE: legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic
STERILE R – Sterilizat prin iradiere
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior
MR – Sigur pentru RM
A nu se reutiliza
A nu se resteriliza
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
40°C – Limita superioară de temperatură
LOT – Număr LOT
Data limită de utilizare
Data fabricației
REF – Număr de catalog
UDI – Identificator unic de dispozitiv
Consultați instrucțiunile de utilizare
Păstrați uscat

Producător legal
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

ru

Имплантат Integrity™

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Имплантат Integrity™ Implant разработан для создания укрепляющего слоя поверх поврежденного сухожилия. Имплантат представляет собой вязаную ячеистую сетку, состоящую из одного композитного слоя многофиламентных рассасывающихся волокон из материала Hyaff-11 и нерассасывающихся волокон из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Имплантат прост в обращении, гибкий, не истираемый и сохраняет ячеистую структуру как в сухом, так и в гидратированном состоянии.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Имплантат Integrity Implant поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования, в разных размерах. Он размещен в термоформированном лотке с отрывной крышкой с внешней полимерной упаковкой. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, если упаковка повреждена или маркировка неполна или неразборчива.

НАЗНАЧЕНИЕ
Имплантат Integrity Implant представляет собой медицинское изделие, предназначенное для лечения и защиты поврежденных сухожилий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Имплантат Integrity Implant предназначен для лечения и защиты поврежденных сухожилий в случаях, не сопровождающихся потерей значительного количества ткани сухожилия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Имплантат Integrity Implant разработан, предназначен и продается для использования исключительно в соответствии с показаниями к применению и противопоказан в следующих случаях:
- Для замены поврежденного сухожилия или при необходимости увеличения прочности при любом восстановлении сухожилия.
- Использование при наличии инфекции.
- При наличии состояний, которые ограничивают возможность или желание пациента уменьшить физическую активность или следовать указаниям врача в период заживления.
- Для пациентов с гиперчувствительностью к компонентами продукта.

Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно оценены в ходе общей оценки пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Утилизировать вскрытое и не использованное изделие.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Перед использованием этого изделия хирург должен изучить соответствующие хирургические методики.
- Не пытаться обрезать или иным образом модифицировать имплантат Integrity Implant перед имплантацией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Используйте сразу после вскрытия пакета. Не храните продукт в лотке после вскрытия пакета.
- Стерильность гарантируется при условии, что вторичная упаковка (пакет) закрыта и не повреждена.
- Перед использованием осмотрите изделия, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте поврежденное изделие.
- К числу опасностей, связанных с повторным использованием этого изделия, относятся, в том числе, инфицирование пациента и (или) неисправность изделия.
- Имплантат Integrity Implant не следует накладывать, если не достигнут контроль кровотечения и инфекции.
- Применение имплантата Integrity Implant не изменяет методику послеоперационного лечения. Хирург должен определять требования к движению и нагрузке в соответствии со стандартной практикой.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ СОБЫТИЯ
Далее перечислены потенциальные нежелательные события, которые могут происходить в результате хирургической процедуры или являться осложнениями при использовании этого изделия:
- аллергическая реакция;
- инфекция;
- боль;

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ
Имплантат Integrity Implant безопасен при МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Следуйте стандартной методике лечения травмы сухожилия.
2. Определите ширину сухожилия в миллиметрах (мм), используя подходящий измерительный прибор.
3. Выберите размер имплантата Integrity Implant чуть меньше ширины сухожилия.
4. Положите имплантат на сухожилие в желаемом месте, чтобы укрепить восстанавливаемое сухожилие.
5. Зафиксируйте имплантат Integrity Implant на сухожилии и сухожилии/кости, выполнив фиксацию на расстоянии не менее 2 мм от внешнего края. При использовании костной скобы Integrity Bone Staple, накладывайте ее на расстоянии около 4 мм от края имплантата. Убедитесь, что имплантат хорошо контактирует с сухожилием.
6. Закройте разрез стандартным способом.

ХРАНЕНИЕ
- Беречь от влаги.
- Хранить в сухом прохладном месте, при температуре ≤ 40 °C.
- Избегать воздействия температур свыше 113 °F (45 °C).
- Наружная упаковка несет индикатор температуры. Не использовать, если центральный круг индикатора на продукте выглядит красным. В случае нарушения температурного режима окно индикатора изменит цвет с белого на красный.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ
При необходимости получения дополнительной информации об этом продукте обратитесь в службу по работе с потребителями предприятия Anika по телефону 1-888-721-1600 в США, или к уполномоченному представителю.

Rx ONLY – ВНИМАНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачами или по назначению врача
STERILE R – Стерилизовано излучением
Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
MR – Безопасно при МРТ
Не использовать повторно
Не стерилизовать повторно
Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению
40°C – Верхний предел температуры
LOT – Номер партии
Использовать до указанной даты
Дата производства
REF – Номер по каталогу
UDI – Уникальный идентификатор изделия
Обратитесь к инструкции по применению
Беречь от влаги

Официальный производитель
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

sk

Implantát Integrity™

OPIS POMÔCKY
Implantát Integrity™ je určený na vytvorenie augmentačnej vrstvy cez poranenú šľachu. Implantát je pletená porézna sieťka pozostávajúca z jednej kompozitnej vrstvy vstrebateľných multifilamentových vlákien Hyaff-11 a nevstrebateľných polyetyléntereftalátových (PET) vlákien. S implantátom sa ľahko manipuluje, je poddajný, nedrobí sa a je porézny v suchom aj hydratovanom stave.

SPÔSOB DODANIA
Implantát Integrity sa dodáva sterilný, len na jedno použitie, vo viacerých veľkostiach v tepelne tvarovanom podnose s odlupovacím vekom a vonkajším polymérovým obalom. NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal poškodený alebo ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Implantát Integrity je zdravotnícka pomôcka určená na liečbu a ochranu poranení šliach.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Implantát Integrity je určený na liečbu a ochranu poranení šliach, pri ktorých nedošlo k významnému úbytku šľachového tkaniva.

KONTRAINDIKÁCIE
Implantát Integrity je navrhnutý, predávaný a určený na použitie iba v prípadoch opísaných v indikáciách na použitie a je kontraindikovaný v nasledujúcich situáciách:
- ako náhrada poškodenej šľachy alebo na posilnenie pevnosti akejkoľvek korekcie šľachy,
- použitie v prípade infekcie,
- stavy, ktoré by obmedzovali schopnosť alebo ochotu pacienta obmedziť aktivity alebo sa riadiť pokynmi počas obdobia hojenia,
- pacienti s precitlivenosťou na zložky výrobku.

Kontraindikácie môžu byť relatívne alebo absolútne a musia sa starostlivo zvážiť v porovnaní s celkovým hodnotením pacienta.

VÝSTRAHY
- Zlikvidujte všetok otvorený a nepoužitý výrobok.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Chirurg je zodpovedný za to, aby sa pred použitím tejto pomôcky oboznámil s príslušnými chirurgickými technikami.
- Pred implantáciou sa nepokúšajte implantát Integrity orezať ani inak upraviť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Musí sa použiť ihneď po otvorení vrecka. Po otvorení vrecka neskladujte výrobok v podnose.
- Sterilita je zaručená, pokiaľ je sekundárny obal (vrecko) uzavretý a nepoškodený.
- Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je poškodená. Nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Riziká spojené s opakovaným použitím tejto pomôcky okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo poruchu pomôcky.
- Implantát Integrity sa nesmie aplikovať dovtedy, kým sa nevyrieši krvácanie a infekcia.
- Aplikácia implantátu Integrity neupravuje pooperačnú liečbu. Chirurg musí určiť požiadavky na pohyb a silu podľa štandardnej praxe.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI
Nasledujú potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku chirurgického zákroku alebo komplikácií s pomôckou:
- alergická reakcia,
- infekcia,
- bolesť,

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE PRE MR
Implantát Integrity je bezpečný v prostredí MR.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Dodržiavajte štandardné postupy liečby poranenej šľachy.
2. Pomocou vhodného meracieho prístroja určte šírku šľachy v milimetroch (mm).
3. Vyberte veľkosť implantátu Integrity, ktorá je o niečo menšia ako šírka šľachy.
4. Umiestnite implantát cez šľachu na požadované miesto, aby ste zväčšili korekciu šľachy.
5. Pripevnite implantát Integrity ku šľache a ku šľache/kosti použitím fixácie najmenej 2 mm od vonkajšieho okraja. Ak používate kostnú svorku Integrity, aplikujte ju približne 4 mm od okraja implantátu. Uistite sa, že implantát je v dobrom kontakte so šľachou.
6. Uzatvorte rez štandardným spôsobom.

SKLADOVANIE
- Uchovávajte v suchu.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote ≤ 40 °C.
- Vyhnite sa teplotám vyšším ako 45 °C (113 °F).
- Vonkajšie balenie obsahuje indikátor teploty. Nepoužívajte, ak je stredový kruh indikátora na výrobku červený. V prípade narušenia teploty sa okienko indikátora zmení z bielej na červenú.

ĎALŠIE INFORMÁCIE
Ak sú potrebné ďalšie informácie o tomto výrobku, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Anika na čísle 1-888-721-1600 v USA alebo autorizovaného zástupcu.

Rx ONLY – UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na ich predpis.
STERILE R – Sterilizované žiarením
Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vo vnútri
MR – Bezpečné v prostredí MR
Nepoužívajte opakovane
Nesterilizujte opakovane
Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
40°C – Horný teplotný limit
LOT – Číslo ŠARŽE
Dátum spotreby
Dátum výroby
REF – Katalógové číslo
UDI – Jedinečný identifikátor pomôcky
Pozrite si návod na použitie
Uchovávajte v suchu

Zákonný výrobca
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

sl

Vsadek Integrity™

OPIS PRIPOMOČKA
Vsadek Integrity™ je zasnovan, da zagotavlja razširitveno plast preko poškodovane tetive. Vsadek je pletena porozna mrežica, sestavljena iz ene kompozitne plasti resorbilnih multifilamentnih vlaken Hyaff-11 in neresorbilnih vlaken iz polietilen tereftalata (PET). Vsadek je preprost za uporabo, prožen, nekrušljiv in porozen tako v suhem kot vlažnem stanju.

NAČIN DOBAVE
Vsadek Integrity je dobavljen sterilen in predviden samo za enkratno uporabo ter je na voljo v več velikostih na toplotno oblikovanem pladnju s pokrovom, ki se odlepi, in zunanjo polimerno embalažo. NE uporabljajte, če je embalaža poškodovana oziroma so oznake nepopolne ali nečitljive.

PREDVIDENA UPORABA
Vsadek Integrity je medicinski pripomoček, namenjen zdravljenju in zaščiti poškodb tetiv.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Vsadek Integrity je namenjen zdravljenju in zaščiti poškodb tetiv, pri katerih ni prišlo do znatne izgube tkiva tetive.

KONTRAINDIKACIJE
Vsadek Integrity je zasnovan, naprodaj oziroma namenjen za uporabo izključno v skladu z opisom v indikacijah za uporabo ter je kontraindiciran v naslednjih situacijah:
- nadomestitev poškodovane tetive ali ojačenje moči kakršnega koli popravila tetive;
- uporaba v primeru okužbe;
- stanja, ki bi omejila pacientovo sposobnost ali pripravljenost za omejitev aktivnosti oziroma upoštevanje navodil v obdobju celjenja;
- za paciente s preobčutljivostjo za sestavne dele izdelka.

Kontraindikacije so lahko relativne ali absolutne in jih je treba dobro pretehtati v primerjavi s celotno oceno pacienta.

OPOZORILA
- Zavrzite vsak odprt, neuporabljen izdelek.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe.
- Kirurg je odgovoren za seznanitev z ustreznimi kirurškimi tehnikami pred uporabo tega pripomočka.
- Pred vsaditvijo vsadka Integrity ne poskušajte obrezati ali kakor koli drugače spremeniti.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Uporabiti ga je treba takoj po odprtju vrečke. Ko je vrečka odprta, zdravila ne shranjujte v pladnju.
- Sterilnost je zagotovljena, dokler je sekundarna ovojnina (vrečka) zaprta in nepoškodovana.
- Pred uporabo pripomoček preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Poškodovanega pripomočka ne uporabljajte.
- Nevarnosti, povezane s ponovno uporabo tega pripomočka med drugim vključujejo okužbo pacienta in/ali okvaro pripomočka.
- Vsadka Integrity ne smete uporabiti, dokler niso krvavitve in okužbe pod nadzorom.
- Uporaba vsadka Integrity ne spremeni zdravljenja po operaciji. Kirurg mora v skladu s standardno prakso določiti zahteve glede gibanja in moči.

POTENCIALNI NEŽELENI DOGODKI
V nadaljevanju so navedeni potencialni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo zaradi kirurškega posega ali zapletov, povezanih z uporabo pripomočka:
- alergijska reakcija,
- okužba,
- bolečina,

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI
Vsadek Integrity je varen za uporabo v okolju MR.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Upoštevajte standardne postopke za zdravljenje poškodovane tetive.
2. Z ustreznim merilnim instrumentom določite širino tetive v milimetrih (mm).
3. Izberite vsadek Integrity, ki je nekoliko manjši od širine tetive.
4. Vsadek namestite preko tetive na želeno mesto, da razširite popravilo tetive.
5. Vsadek Integrity pritrdite na tetivo in tetivo/kost tako, da fiksacijo pritrdite najmanj 2 mm od zunanjega roba. Če uporabljate kostno sponko Integrity, jo namestite približno 4 mm od roba vsadka. Zagotovite, da je stik med vsadkom in tetivo dober.
6. Rez zaprite na standardni način.

SHRANJEVANJE
- Hranite na suhem.
- Hranite na hladnem in suhem mestu s temperaturo ≤ 40 °C.
- Izogibajte se temperaturam, višjim od 45 °C (113 °F).
- Zunanja embalaža vsebuje temperaturni indikator. Izdelka ne uporabite, če je osrednji krog indikatorja na izdelku rdeč. V primeru neustrezne temperature okno indikatorja spremeni barvo iz bele v rdečo.

NADALJNJE INFORMACIJE
Če potrebujete dodatne informacije o tem izdelku, se obrnite na službo za stranke podjetja Anika, ki je dosegljiva na telefonski številki 1-888-721-1600 v ZDA, ali pooblaščenega predstavnika.

Rx ONLY – POZOR: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.
STERILE R – Sterilizirano z obsevanjem
Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
MR – Varno za uporabo v okolju MR
Ne uporabljajte ponovno
Ne sterilizirajte ponovno
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
40°C – Zgornja temperaturna omejitev
LOT – Številka SERIJE
Rok uporabe
Datum izdelave
REF – Kataloška številka
UDI – Edinstveni identifikator pripomočka
Glejte navodila za uporabo
Hranite na suhem

Zakoniti proizvajalec
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

sv

Integrity™ implantat

BESKRIVNING AV ENHETEN
Integrity™-implantatet är utformat för att ge ett förstärkningsskikt över en skadad sena. Implantatet är ett stickat poröst nät som består av ett enda kompositskikt av resorberbara Hyaff-11 multifilamentfibrer och icke-resorberbara PET-fibrer (polyetentereftalat) Implantatet är lätt att hantera, smidigt, icke-sprött och poröst i både torrt och hydratiserat tillstånd.

LEVERANSSKICK
Integrity-implantatet tillhandahålls sterilt, endast för engångsbruk, i flera storlekar i en termoformad bricka med avdragbart lock och yttre polymerförpackning. ANVÄND INTE om förpackningen är skadad eller om märkningen är ofullständig eller oläslig.

AVSEDD ANVÄNDNING
Integrity-implantatet är en medicinteknisk produkt avsedd för hantering och skydd av senskador.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Integrity-implantatet är avsett för hantering och skydd av senskador där det inte har skett någon betydande förlust av senvävnad.

KONTRAINDIKATIONER
Integrity-implantatet är inte utformat, sålt eller avsett att användas på annat sätt än vad som beskrivs i indikationerna för användning och är kontraindicerat i följande situationer:
- För att byta ut skadad sena eller för att förstärka styrkan hos någon senreparation.
- Användning vid förekomst av infektion.
- Tillstånd som skulle begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
- För patienter med överkänslighet mot produktkomponenterna.

Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta och måste noggrant vägas mot patientens hela utvärdering.

VARNINGAR
- Kassera alla öppna, oanvända produkter.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är kirurgens ansvar att vara bekant med lämpliga kirurgiska tekniker innan du använder denna enhet.
- Försök inte att trimma eller på annat sätt modifiera Integrity-implantatet före implantation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Bör användas omedelbart efter att påsen öppnats. Förvara inte produkten i brickan när påsen har öppnats.
- Sterilitet garanteras så länge den sekundära förpackningen (påsen) är stängd och oskadad.
- Inspektera enheten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad enhet.
- Risker som är förknippade med återanvändning av denna enhet inkluderar, men är inte begränsade till, patientinfektion och/eller funktionsfel på enheten.
- Integrity-implantatet ska inte appliceras förrän blödning och infektion är under kontroll.
- Användningen av Integrity-implantatet förändrar inte den postoperativa behandlingen. Kirurgen måste bestämma krav på rörelse och styrka enligt standardpraxis.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR
Följande är potentiella biverkningar som kan uppstå till följd av det kirurgiska ingreppet eller komplikationer med enheten:
- Allergisk reaktion
- Infektion
- Smärta

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET
Integrity-implantatet är MRT-säkert.

BRUKSANVISNING
1. Följ standardprocedurer för behandling av den skadade senan.
2. Bestäm senbredden i millimeter (mm) med hjälp av ett lämpligt mätinstrument.
3. Välj en storlek på ett integritetsimplantat som är något mindre än senans bredd.
4. Placera implantatet över senan på önskad plats för att förstärka senreparationen.
5. Fäst Integrity-implantatet på senan och senan/benet genom att applicera fixering minst 2 mm från ytterkanten. Om du använder Integrity-benagraffer, applicera cirka 4 mm från implantatets kant. Se till att implantatet är i god kontakt med senan.
6. Stäng snittet på vanligt sätt.

FÖRVARING
- Förvaras torrt.
- Förvaras svalt och torrt ≤ 40 °C.
- Undvik temperaturer högre än 113 °F (45 °C).
- Ytterförpackningen innehåller en temperaturindikator. Använd inte om den centrala cirkeln på indikatorn på produkten är röd. I händelse av ett temperaturbrott kommer indikatorfönstret att ändras från vitt till rött.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION
Om ytterligare information om denna produkt behövs, kontakta Anikas kundtjänst på 1-888-721-1600 i USA, eller en auktoriserad representant.

Rx ONLY – FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på läkares ordination
STERILE R – Steriliserad med bestrålning
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti
MR – MR-säker
Återanvänd inte
Får inte steriliseras på nytt
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
40°C – Övre gräns för temperatur
LOT – Partinummer
Sista förbrukningsdag
Tillverkningsdatum
REF – Katalognummer
UDI – Unik enhetsidentifierare
Se bruksanvisningen
Förvaras torrt

Laglig tillverkare
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

tr

Integrity™ İmplant

CİHAZ AÇIKLAMASI
Integrity™ İmplant, yaralanmış tendonun üzerinde ilave katman sağlamak için tasarlanmıştır. İmplant, tekli emilebilir Hyaff-11 multifilamen fiber ve emilemez polietilen tereftalat (PET) fiber kompozit katmanından oluşan örgülü, gözenekli bir meştir. İmplant hem kuru hem hidrate durumda kırılgan olmayan, kullanımı kolay, bükülür ve gözeneklidir.

SAĞLANMA BİÇİMİ
Integrity İmplant yalnızca tek kullanımlık olarak steril şekilde, soyulabilir kapaklı ısıyla şekillendirilmiş bir tepsi ve dış polimer ambalaj içinde sağlanır. Ambalaj hasarlıysa veya etiket eksik ya da okunaksızsa ürünü KULLANMAYIN.

KULLANIM AMACI
Integrity İmplant tendon yaralanmalarının yönetimi ve korunması için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Integrity İmplant anlamlı düzeyde tendon dokusu kaybı olmayan tendon yaralanmalarının yönetimi ve korunması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Integrity İmplant, kullanım endikasyonlarında açıklanan amaçlar haricinde kullanım için tasarlanmamıştır, satılmaz ve şu durumlarda kontrendikedir:
- Hasarlı tendonu değiştirmek veya her türlü tendon onarımını güçlendirmek.
- Enfeksiyon varlığında kullanım.
- Hastanın iyileşme döneminde aktivitelerini kısıtlama veya talimatları uygulama yeteneğini veya istekliliğini sınırlayacak koşullar.
- Ürün bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalar için.

Kontrendikasyonlar bağıl veya mutlak olabilir ve hastanın genel değerlendirmesine karşı dikkatli şekilde tartılmalıdır.

UYARILAR
- Açılmış, kullanılmayan tüm ürünleri atın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihazı kullanmadan önce uygun cerrahi teknikler konusunda bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- İmplantasyondan önce Integrity İmplantı kırpmaya veya başka bir şekilde değiştirmeye çalışmayın.

ÖNLEMLER
- Poşet açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Poşet açıldıktan sonra ürünü tepside saklamayın.
- Sterilite, ikincil ambalaj (poşet) kapalı ve hasarsız olduğu sürece garanti edilir.
- Kullanmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak üzere cihazı inceleyin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Bu cihazın yeniden kullanımıyla ilişkili tehlikeler, hasta enfeksiyonu ve/veya cihaz arızasını içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.
- Kanama ve enfeksiyon kontrol altına alınana dek Integrity İmplant uygulanmamalıdır.
- Integrity İmplantın uygulanması, postoperatif tedavide değişiklik yapılmasını gerektirmez. Cerrah, standart uygulamaya göre hareket ve kuvvet gereksinimlerini belirlemelidir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR
Cihazla ilgili komplikasyonlardan veya cerrahi prosedürden kaynaklanabilecek potansiyel advers olaylar:
- Alerjik Reaksiyon
- Enfeksiyon
- Ağrı

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ
Integrity İmplant MR Güvenlidir.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Yaralanan tendon tedavisine yönelik standart prosedürleri uygulayın.
2. Uygun bir ölçüm aleti kullanarak milimetre (mm) cinsinden tendon genişliğini belirleyin.
3. Tendon genişliğinden hafif şekilde daha küçük bir Integrity İmplant boyutunu seçin.
4. Tendon onarımına ilave sağlamak için implantı tendonun üzerinden istenen konuma yerleştirin.
5. Tendona ve tendona/kemiğe dış kenardan en az 2 mm mesafeye fiksasyon uygulayarak Integrity İmplantı sabitleyin. Integrity Kemik Zımbası kullanıyorsanız implantın kenarından yaklaşık 4 mm mesafeye uygulayın. İmplantın tendona iyi düzeyde temas ettiğinden emin olun.
6. İnsizyonu standart şekilde kapatın.

SAKLAMA
- Kuru tutun.
- ≤40 °C'de serin ve kuru yerde saklayın.
- 45 °C'nin (113 °F) üzerindeki sıcaklıklardan koruyun.
- Dış ambalajda bir sıcaklık göstergesi bulunur. Ürün üzerindeki göstergenin orta dairesi kırmızı görünüyorsa kullanmayın. Sıcaklık ihlali durumunda, gösterge penceresi beyazdan kırmızıya dönecektir.

DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN
Bu ürünle ilgili daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulması halinde lütfen ABD'de 1-888-721-1600 numaralı hattan Anika Müşteri Hizmetleri veya bir yetkili temsilci ile iletişime geçin.

Rx ONLY – DİKKAT: ABD Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca doktor siparişi üzerine satılabilir
STERILE R – İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
MR – MR Güvenli
Yeniden kullanmayın
Yeniden sterilize etmeyin
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
40°C – Üst sıcaklık sınırı
LOT – LOT numarası
Son kullanma tarihi
Üretim Tarihi
REF – Katalog numarası
UDI – Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
Kullanım Talimatlarına Başvurun
Kuru tutun

Yasal Üretici
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

zh

Integrity™ 植入物

裝置描述
Integrity™ 植入物設計專用於在受傷的肌腱上提供增強層。該植入物是一種針織多孔網片，由可吸收的 Hyaff-11 複絲纖維和不可吸收的聚對苯二甲酸乙二酯 (PET) 纖維的單一複合層組成。該植入物在乾燥和水合狀態下均易於操作、柔韌、不易碎且多孔。

供貨方式
Integrity 植入物以無菌形式供貨，僅供單次使用，有多種尺寸，裝在附有可剝離蓋子和外聚合物包裝的熱成型托盤中。若包裝損壞或標籤不完整或難以辨認，切勿使用。

預期用途
Integrity 植入物是一種適用於管理和保護肌腱損傷的醫療裝置。

適應症
Integrity 植入物適用於管理和保護肌腱組織沒有大量損失的肌腱損傷。

禁忌症
Integrity 植入物的設計、銷售或預期用途僅限於使用說明中所述的情況，並在下列情況下禁止使用：
- 取代受損的肌腱或強化任何肌腱修復的強度。
- 在有感染的情況下使用。
- 限制患者在復原期間限制活動或遵循指示之能力或意願的情況。
- 對產品成分過敏的患者。

禁忌症可能是相對的或絕對的，必須根據患者的整體評估仔細權衡。

警告
- 丟棄任何打開的、未使用的產品。
- 切勿過期後使用。
- 外科醫師有責任在使用本裝置前熟悉適當的手術技術。
- 植入前，切勿嘗試修剪或以其他方式改變 Integrity 植入物。

注意事項
- 開袋後應立即使用。開袋後請勿將產品儲存在托盤中。
- 只要外包裝（袋子）密封且未損壞，便可保證無菌。
- 使用前，檢查裝置以確保其未損壞。切勿使用損壞的裝置。
- 與重複使用本裝置相關的危害包括但不限於患者感染和/或裝置故障。
- 在出血和感染得到控制之前不應使用 Integrity 植入物。
- Integrity 植入物的應用不會減輕術後治療。外科醫師必須根據標準實務決定運動和力量需求。

潛在的不良事件
下列為外科手術可能引起的潛在不良事件或者與裝置相關的併發症：
- 過敏反應
- 感染
- 疼痛

核磁共振 (MRI) 安全資訊
Integrity 植入物在 MRI 中是安全的。

使用說明
1. 遵循治療受傷肌腱的標準程序。
2. 使用適當的測量儀器確定肌腱寬度（以毫米 (mm) 為單位）。
3. 選擇略小於肌腱寬度的 Integrity 植入物尺寸。
4. 將植入物放置在肌腱上所需的位置，以增強肌腱修復。
5. 在距離外緣至少 2 毫米處進行固定，將 Integrity 植入物固定到肌腱和肌腱/骨頭上。若使用 Integrity 骨釘，則於距離植入物邊緣約 4 毫米的位置使用。確保植入物與肌腱接觸良好。
6. 以標準方式閉合切口。

儲存
- 保持乾燥。
- 儲存於 ≤ 40°C 的陰涼乾燥處。
- 避免溫度超過 45°C (113°F)。
- 外包裝中有一個溫度指示器。若產品上的指示器中心圓圈呈現紅色，切勿使用。若溫度超出範圍，指示器視窗將從白色變為紅色。

如需了解更多資訊
如需本產品的更多資訊，請致電 1-888-721-1600（美國）聯絡 Anika 客戶服務部或授權代表。

Rx ONLY – 注意：美國聯邦法律限制本裝置僅能由醫師或根據醫囑銷售
STERILE R – 使用輻射滅菌
單層無菌屏障系統內有保護性包裝
MR – MR 安全
切勿重複使用
切勿重複滅菌
若包裝損壞，切勿使用，並查閱使用說明
40°C – 溫度上限
LOT – 批號
使用期限
製造日期
REF – 型號
UDI – 醫療器材單一識別碼
查閱使用說明
保持乾燥

法定製造商
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com