ar

ANIKA

مسمار ™Integrity للأنسجة وأداة توصيله

وصف الجهاز
مسمار ™Integrity للأنسجة عبارة عن مسمار قابل للامتصاص على شكل سهم يتكون من بوليستر صناعي قابل للامتصاص مشتق من حمض اللاكتيك ومصبوغ بصبغة D&C بنفسجية #2. مسمار ™Integrity يستخدم مع أداة توصيل مرتبطة به ويوفر تثبيتًا لمادة اصطناعية أو بيولوجية على الأنسجة الرخوة.
تتوفر مسامير الأنسجة بأطوال 7 مم و8 مم. يتم توفيرها معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعبئتها في علبة لوضعها وعرضها.

التعبئة
يتم توفير أجهزة تثبيت الغرسات معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعبئتها في علبة داخل تغليف مزدوج معقم. قد تحتوي العلبة أيضًا على غرسات أخرى، بما في ذلك دبابيس عظام ™Integrity. يتم تغليف أداة التوصيل بشكل منفصل ويتم توفيرها أيضًا معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. تكون محتويات العبوة معقمة ما لم يتم فتحها أو تتعرض للتلف. مسمار أنسجة ™Integrity وأداة توصيله والتغليف لا تحتوي على مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية. لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كانت ملصقاتها ناقصة أو غير مقروءة.

دواعي الاستخدام
تم تصميم نظام مسامير ™Integrity لتثبيت الأنسجة بغرض تقريب الأنسجة الرخوة وتثبيت الشبكة الجراحية للأنسجة في أثناء العمليات الجراحية المفتوحة أو بالمنظار، مثل إصلاح عضلات الكفة المدورة.

مؤشرات الاستخدام
نظام مسامير ™Integrity لتثبيت الأنسجة يهدف إلى تثبيت المواد الاصطناعية أو البيولوجية على الأنسجة الرخوة في مختلف العمليات الجراحية الطفيفة والمفتوحة، مثل إصلاح عضلات الكفة المدورة.

محظورات الاستخدام
- إن مسامير أنسجة ™Integrity وأداة توصيلها لا يتم تصميمها أو بيعها أو استخدامها لأي غرض باستثناء ما هو موضح في مؤشرات الاستخدام ويُمنع استخدامها في الحالة التالية:
  - مسامير أنسجة ™Integrity غرضها ليس تثبيت الأنسجة الرخوة على الأنسجة الرخوة المجاورة أو تعزيز متانة أي عملية إصلاح لوتر.
  - مسامير أنسجة ™Integrity لا تستخدم عند عدم وجود دعم كافٍ للأنسجة الرخوة أو نظام وتر لا يمكن إصلاحه.

التحذيرات
- لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدمها في حالة تعرض غلاف تعقيم المنتج أو عبوته للتلف.
- تكون المحتويات معقمة ما لم يتم فتح العبوة أو تتعرض للتلف. لا تقم بإعادة التعقيم.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- تخلص من أي منتج مفتوح وغير مستخدم. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- أداة توصيل مسامير أنسجة ™Integrity غير مصممة لتوصيل غرسات صنعتها أي شركة أخرى غير Anika.
- يجب أن يكون الجراح على دراية تامة بالغرسات وأدوات التوصيل والتقنية الجراحية قبل إجراء الجراحة.
- اقرأ هذه التعليمات كاملة قبل الاستخدام.
- تأكد من أن جميع غرسات التثبيت مثبتة بشكل صحيح قبل إغلاق موضع الجراحة للمريض.

معلومات السلامة الخاصة بتصوير الرنين المغناطيسي
مسامير أنسجة ™Integrity آمنة للاستخدام مع تصوير الرنين المغناطيسي.

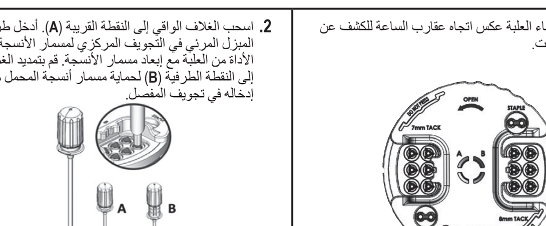
التخزين
- تحفظ في درجة حرارة الغرفة: 59 درجة فهرنهايت (15 درجة مئوية) إلى 86 درجة فهرنهايت (30 درجة مئوية). يحفظ في مكان جاف.
- تجنب درجات الحرارة التي تزيد على 104 درجات فهرنهايت (40 درجة مئوية).
- تتضمن العبوة الخارجية مؤشر درجة الحرارة. لا تستخدم المنتج إذا ظهرت الدائرة المركزية للمؤشر على المنتج باللون الأسود. في حالة الإخلال بدرجة الحرارة، ستتحول نافذة المؤشر من الأبيض إلى الأسود.

الاحتياطات
- 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 على الجراح أو الطبيب مناقشة المخاطر العامة والمضاعفات المحتملة المرتبطة بهذا الإجراء وأي إجراء جراحي مع المريض قبل موافقة المريض.
- لا تدفع الأداة حينما تجد مقاومة وإلا قد يتعرض الجهاز للتلف.
- قد يؤدي تداخل أجهزة التثبيت إلى تلف الأجهزة.
- استخدام مسامير ™Integrity للأنسجة لا يغير علاج ما بعد الجراحة. يجب على الجراح تحديد متطلبات الحركة والقوة وفقًا للممارسة القياسية.

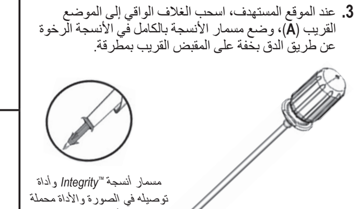
الأحداث السلبية المحتملة
فيما يلي الأحداث الضارة المحتملة التي قد تحدث من الإجراء الجراحي أو المضاعفات مع الجهاز:
- **رد فعل تحسسي • عدوى • ألم**

تعليمات الاستخدام

1. قم بتدوير غطاء العلبة عكس اتجاه عقارب الساعة للكشف عن غرسات التثبيت.
2. اسحب الغلاف الواقي إلى النقطة القريبة (**A**). أدخل طرف إبرة المبزل المرئي في التجويف المركزي لمسمار الأنسجة. اسحب الأداة من العلبة مع إبعاد مسمار الأنسجة. قم بتمديد الغمد الواقي إلى النقطة الطرفية (**B**) لحماية مسمار أنسجة المحمل من أجل إدخاله في تجويف المفصل.



3. عند الموقع المستهدف، اسحب الغلاف الواقي إلى الموضع القريب (**A**)، وضع مسمار الأنسجة بالكامل في الأنسجة الرخوة عن طريق الدق بخفة على المقبض القريب بمطرقة.



مسمار أنسجة ™Integrity وأداة توصيله في الصورة والأداة محملة بمسمار أنسجة ™Integrity.

4. قم بإزالة أداة التوصيل. تأكد من تحقيق التثبيت الكافي.
5. تخلص من الأجهزة وفقًا لإرشادات السلامة البيئية المناسبة.

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.

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

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

bg

ANIKA

Тъканен прилепватор Integrity™ и въвеждащ инструмент

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Тъканният прилепватор Integrity™ представлява абсорбируемо кабърче с формата на стреличка, което е произведено от абсорбируем синтетичен полиестер, получен от млечна киселина и боядисан с багрило D&C Violet #2. Тъканният прилепватор Integrity™ се използва заедно с асоцииран въвеждащ инструмент и осигурява фиксиране на протезни или биологични материали към меки тъкани.
Тъканните прилепватори се предлагат с дължина от 7 mm и 8 mm. Те се доставят стерилни, като са предназначени само за еднократна употреба и са опаковани в кутийки за поставяне и представяне.

ДОСТАВКА
Фиксиращите имплантни изделия се доставят стерилни, като са предназначени само за еднократна употреба и са опаковани в кутийки с двойно стерилно уплътнение. Кутийката може да съдържа и други импланти, в костни скоби Integrity™. Инструментът за въвеждане е опакован отделно и също се доставя стерилен, като е предназначен само за еднократно използване. Съдържанието на опаковката е стерилно, освен ако тя не е отворена или повредена. Тъканният прилепватор Integrity™, инструментът за въвеждане и опаковките не съдържат естествен каучуков латекс. Да НЕ СЕ използва, ако опаковката е повредена или ако етикетът не е пълен или четлив.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Системата за фиксиране с тъканни прилепватори Integrity™ е предназначена за сближаване на меките тъкани и фиксиране на хирургична мрежа към тъкани по време на открити или артроскопични хирургични процедури, например коригиране на ротаторния маншет.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Системата за фиксиране с тъканни прилепватори Integrity™ е показана за фиксирането на протезни или биологични материали към меки тъкани в различни минимално инвазивни и открити хирургични процедури, например коригиране на ротаторния маншет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Тъканният прилепватор Integrity™ и инструментът за въвеждане не са предназначени и не се продават или планират за използване в разрез с описаното в показанията за употреба, като са противопоказани при следните случаи:
  - Тъканните прилепватори Integrity™ не са предназначени за прикрепване на меки тъкани към съседни меки тъкани или за подсилване на здравината на корекции на сухожилията.
  - Тъканните прилепватори Integrity™ не са предназначени за използване, когато няма достатъчна опора на меките тъкани или при непоправима система на сухожилията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се използва, ако стерилизационната бариера на продукта или неговата опаковка са компрометирани.
- Съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.
- Само за еднократна употреба.
- Изхвърлете всички отворени и останали неизползвани продукти. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Въвеждащият инструмент за тъканни прилепватори Integrity™ не е предназначен за въвеждане на импланти, които не са произведени от Anika.
- Хирургът трябва да е добре запознат с имплантите, инструментите и хирургичната техника преди извършване на операцията.
- Преди употреба прочетете докрай тези инструкции.
- Уверете се, че всички фиксиращи импланти са надлежно закрепени, преди да се премине към затварянето на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЯМР
Тъканният прилепватор Integrity™ не възпрепятства безопасното приложение на ЯМР.

СЪХРАНЕНИЕ
- Да се съхранява при стайна температура: 15°C (59°F) до 30°C (86°F). Да се пази от влага.
- Да се избягват температури над 40°C (104°F).
- Външният пакет е снабден с температурен индикатор. Да не се използва, ако централното кръгче на индикатора на продукта е черно. При отклонение от температурата индикаторният прозорец от бял ще стане черен.

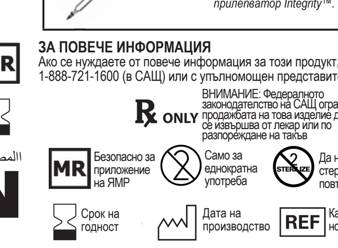
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Преди употреба огледайте изделието, за да се уверите, че не е повредено. Не използвайте повредени изделия.
- Рисковете, които са свързани с повторната употреба на това изделие, включват, но не се ограничават до следните: инфекция на пациента и/или неизправност на изделието. Хирургът или лекарят трябва да обсъди с пациента общите рискове и потенциалните усложнения, които са свързани с тази и останалите хирургични процедури, преди пациентът да даде съгласието си.
- Не придвижвайте инструмента срещу усетено съпротивление, тъй като в противен случай може да се стигне до повреда на изделието.
- Припокриване на фиксиращите изделия може да доведе до повреждане на изделията.
- Приложението на тъканния прилепватор 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**

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Завъртете капака на кутийката обратно на часовниковата стрелка, така че да откриете фиксиращите импланти.
2. Изтеглете защитната обвивка до проксимално положение (**A**). Въведете видимия връх на троакарната игла в централния лумен на тъканния прилепватор. Изтеглете инструмента от кутийката, като тъканният прилепватор трябва да е захванат дистално. Разтеглете защитната обвивка до дистално положение (**B**), така че да предпазите захванатия тъканен прилепватор за въвеждане в пространството на ставата.

3. Когато достигнете целевото място, изтеглете защитната обвивка до проксимално положение (**A**), разположете тъканния прилепватор докрай в меката тъкан, като ударите леко проксималната дръжка с чукче.



Тъканен прилепватор Integrity™ и въвеждащ инструмент, показан със зареден тъканен прилепватор Integrity™.

4. Извадете въвеждащия инструмент. Уверете се, че е постигната адекватна фиксация.
5. Изхвърлете изделията съгласно съответните указания за опазване на околната среда.

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 · Двойна стерилна бариерна система
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

ANIKA

Pino de Tecido e Instrumento de Entrega Integrity™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Pino de Tecido Integrity™ é um pino absorvível em forma de dardo, composto de poliéster sintético absorvível derivado do ácido lático e tingido com D&C Violet #2. O Pino de Tecido Integrity™ é usado em conjunto com um Instrumento de Entrega associado e fornece fixação de um material protético ou biológico aos tecidos moles.
Os Pinos de Tecido estão disponíveis em comprimentos de 7 mm e 8 mm. Eles são fornecidos esterilizados para uso único e vem embalados em um transportador para colocação e apresentação.

COMO É FORNECIDO
Os dispositivos do implante de fixação são fornecidos esterilizados para uso único e vêm embalados em um transportador dentro de uma configuração de embalagem com vedação esterilizada dupla. O transportador também pode conter outros implantes, incluindo Grampos Ósseos Integrity™. O Instrumento de Entrega vem embalado separadamente e também é fornecido esterilizado para uso único. Os conteúdos da embalagem são estéreis, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. O Pino de Tecido Integrity™, o Instrumento de Entrega e a embalagem não contêm látex de borracha natural. NÃO use se a embalagem estiver danificada ou se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

USO PRETENDIDO
O Sistema de Fixação de Pino de Tecido Integrity™ destina-se à aproximação de tecidos moles e à fixação de malhas cirúrgicas aos tecidos durante procedimentos cirúrgicos abertos ou artroscópicos, como o reparo do manguito rotador.

INDICAÇÕES DE USO
O Sistema de Fixação de Pino de Tecido Integrity™ é indicado para a fixação de material protético ou biológico em tecidos moles em diversos procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e abertos, como o reparo do manguito rotador.

CONTRA-INDICAÇÕES
- O Pino de Tecido Integrity™ e o Instrumento de Entrega não foram projetados, vendidos ou destinados ao uso, exceto conforme descrito nas indicações de uso e é contra-indicado na seguinte situação:
  - Os Pinos de Tecido Integrity™ não são indicados para fixar tecidos moles em tecidos moles adjacentes ou para reforçar a resistência de qualquer reparo de tendão.
  - Os Pinos de Tecido Integrity™ não são indicados quando há suporte inadequado de tecidos moles ou um sistema tendinoso irreparável.

AVISOS
- Não use se a embalagem estiver danificada. Não use se a barreira de esterilização do produto ou sua embalagem estiver comprometida.
- Os conteúdos são estéreis, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. NÃO REESTERILIZE.
- Apenas para uso único.
- Descarte qualquer produto aberto e não utilizado. Não use após a data de validade.
- O Instrumento de Entrega do Pino de Tecido Integrity™ não destina-se a entrega de implantes fabricados por qualquer empresa que não seja a Anika.
- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos e técnica cirúrgica antes de realizar a cirurgia.
- Leia estas instruções por completo antes de usar.
- Certifique-se de que todos os implantes de fixação estejam devidamente seguros antes de fechar o paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
O Pino de Tecido Integrity™ é seguro para ressonância magnética.

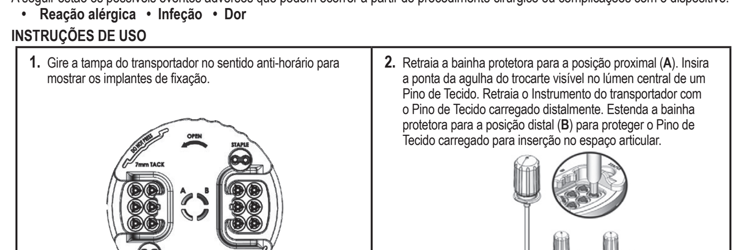
ARMAZENAMENTO
- Armazene em temperatura ambiente: 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F). Mantenha seco.
- Evite temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).
- A embalagem externa inclui um indicador de temperatura. Não use se o círculo central do indicador no produto aparecer em preto. Caso a temperatura ultrapasse os limites, a janela do indicador mudará de branco para preto.

PRECAUÇÕES
- 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 cirurgião ou médico deve discutir os riscos gerais e as possíveis complicações associadas a este e a qualquer procedimento cirúrgico com o paciente antes do consentimento do paciente.
- Não avance o instrumento contra resistência ou podem ocorrer danos ao dispositivo.
- A sobreposição de dispositivos de fixação pode resultar em danos aos dispositivos.
- A aplicação do Pino de Tecido Integrity™ não modifica o tratamento pós-operatório. O cirurgião deve determinar os requisitos de movimento e força de acordo com a prática padrão.

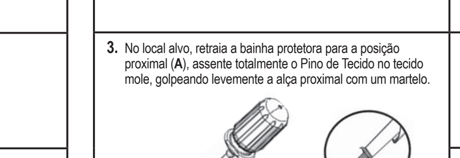
EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS
A seguir estão os possíveis eventos adversos que podem ocorrer a partir do procedimento cirúrgico ou complicações com o dispositivo:
- **Reação alérgica • Infeção • Dor**

INSTRUÇÕES DE USO

1. Gire a tampa do transportador no sentido anti-horário para mostrar os implantes de fixação.
2. Retraia a bainha protetora para a posição proximal (**A**). Insira a ponta da agulha do trocarte visível no lúmen central de um Pino de Tecido. Retraia o Instrumento do transportador com o Pino de Tecido carregado distalmente. Estenda a bainha protetora para a posição distal (**B**) para proteger o Pino de Tecido carregado para inserção no espaço articular.



3. No local alvo, retraia a bainha protetora para a posição proximal (**A**), assente totalmente o Pino de Tecido no tecido mole, golpeando levemente a alça proximal com um martelo.



Pino de Tecido e Instrumento de Entrega Integrity™, mostrados com um Pino de Tecido Integrity™ carregado.

4. Remova o Instrumento de Entrega. Confirme se a fixação adequada foi alcançada.
5. Descarte os dispositivos de acordo com as diretrizes de segurança de saúde ambiental apropriadas.

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 UWAGA: prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie · STERILE R Sterylizowane za pomocą napromieniania · System podwójnej bariery sterylnej
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

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

cs

ANIKA

Tkáňová spona a zaváděcí nástroj Integrity™

POPIS PROSTŘEDKU
Tkáňová spona Integrity™ je vstřebatelná spona ve tvaru šipky, která se skládá ze vstřebatelného syntetického polyesteru získaného z kyseliny mléčné a obarveného fialovou barvou D&C Violet č. 2. Tkáňová spona Integrity™ se používá ve spojení s odpovídajícím zaváděcím nástrojem a zajišťuje fixaci protetického nebo biologického materiálu k měkkým tkáním.
Tkáňové spony jsou k dispozici v délkách 7 mm a 8 mm. Jsou dodávány sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou baleny v pouzdře pro zavedení a prezentaci.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Fixační implantační prostředky jsou dodávány sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou baleny v pouzdře s dvojitým sterilním zatavením. Pouzdro může obsahovat i další implantáty, včetně kostních svorek Integrity™. Zaváděcí nástroj je balen samostatně. Je taktéž dodáván sterilní a určen pouze pro jednorázové použití. Obsah obalu je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Tkáňová spona Integrity™ a zaváděcí nástroj ani obal neobsahují přírodní latex. PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obal poškozený nebo pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Fixační systém tkáňové spony Integrity™ je určen k aproximaci měkkých tkání a fixaci chirurgické síťky ke tkáním při otevřených nebo artroskopických chirurgických zákrocích, jako je například náhrada rotátorové manžety.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Fixační systém tkáňové spony Integrity™ je určen k fixaci protetického nebo biologického materiálu k měkkým tkáním při různých minimálně invazivních a otevřených chirurgických zákrocích, jako je například náhrada rotátorové manžety.

KONTRAINDIKACE
- Tkáňová spona Integrity™ a zaváděcí nástroj nejsou navrženy, prodávány ani určeny k jinému použití, než jak je popsáno v indikacích k použití, a jsou kontraindikovány v následujících situacích:
  - Tkáňové spony Integrity™ nejsou určeny k upevnění měkké tkáně k přilehlé měkké tkáni ani ke zvýšení pevnosti náhrady šlachy.
  - Tkáňové spony Integrity™ nejsou indikovány v případě nedostatečné podpory měkkých tkání nebo neopravitelného šlachového systému.

VAROVÁNÍ
- Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Prostředek nepoužívejte, pokud je narušena sterilizační bariéra produktu nebo jeho obal.
- Obsah je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. NERESTERILIZUJTE.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Otevřený a nepoužitý produkt zlikvidujte. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Zaváděcí nástroj pro tkáňovou sponu Integrity™ není určen k zavádění implantátů vyrobených jinou společností než Anika.
- Chirurg musí být před provedením operace důkladně obeznámen s implantáty, nástroji a chirurgickou technikou.
- Před použitím si kompletně přečtěte tento návod.
- Před uzavřením pacienta se ujistěte, že jsou všechny fixační implantáty řádně zajištěny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)
Tkáňová spona Integrity™ je bezpečná při vyšetření MR.

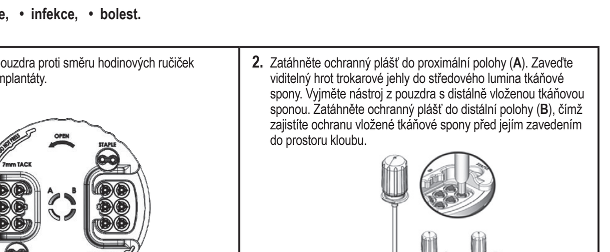
SKLADOVÁNÍ
- Skladujte při pokojové teplotě: 15 °C (59 °F) až 30 °C (86 °F). Udržujte v suchu.
- Nevystavujte prostředek teplotám vyšším než 40 °C (104 °F).
- Vnější obal obsahuje indikátor teploty. Prostředek nepoužívejte, pokud je středový kruh indikátoru na produktu černý. V případě překročení teploty se okénko indikátoru změní z bílé na černou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- 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. Chirurg nebo lékař by měl s pacientem před jeho souhlasem probrat obecná rizika a možné komplikace spojené s tímto a jakýmkoli jiným chirurgickým zákrokem.
- Nezavádějte prostředek proti odporu. V opačném případě může dojít k jeho poškození.
- Překrývající se fixační pomůcky mohou prostředek poškodit.
- Zavedení tkáňové spony 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.**

POKYNY K POUŽITÍ

1. Otočením krytu pouzdra proti směru hodinových ručiček odhalte fixační implantáty.
2. Zatáhněte ochranný plášť do proximální polohy (**A**). Zaveďte viditelný hrot trokarové jehly do středového lumina tkáňové spony. Vyjměte nástroj z pouzdra s distálně vloženou tkáňovou sponou. Zatáhněte ochranný plášť do distální polohy (**B**), čímž zajistíte ochranu vložené tkáňové spony před jejím zavedením do prostoru kloubu.



3. V cílovém místě zatáhněte ochranný plášť do proximální polohy (**A**) a lehkým poklepáním paličkou na proximální rukojeť zcela zafixujte tkáňovou sponu v měkké tkáni.

Tkáňová spona Integrity™ a zaváděcí nástroj, vyobrazeny s vloženou tkáňovou sponou Integrity™ .

4. Vyjměte zaváděcí nástroj. Potvrďte, že bylo dosaženo adekvátní fixace.
5. Prostředky zlikvidujte v souladu s příslušnými pokyny pro ochranu životního prostředí.

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 dvojité sterilní bariéry
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

ANIKA

Integrity™-vævsstift og -indføringsinstrument

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Integrity™-vævsstiften er en resorberbar pileformet stift, der er fremstillet af resorberbar syntetisk polyester afledt af mælkesyre og farvet med D&C Violet nr. 2. Integrity™-vævsstiften bruges sammen med et tilhørende indføringsinstrument og giver mulighed for fiksering af en protese eller et biologisk materiale til bløddele.
Vævsstifter fås i længder på 7 mm og 8 mm. De leveres sterile og kun til engangsbrug og er emballeret i en beholder til placering og præsentation.

LEVERING
Fikseringsimplantater leveres sterile og kun til engangsbrug og er emballeret i en beholder med en dobbelt steril forseglingskonfiguration. Beholderen kan også indeholde andre implantater, herunder Integrity™-knoglehæfteklammer. Indføringsinstrumentet er separat emballeret og leveres også sterilt og kun til engangsbrug. Indholdet af emballagen er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Integrity™-vævsstiften og -indføringsinstrumentet og emballagen indeholder ikke naturgummilatex. MÅ IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

TILSIGTET ANVENDELSE
Integrity™-vævsstiftfikseringssystemet er beregnet til tilnærmelse af bløddele og fiksering af kirurgisk net til væv under åbne eller artroskopiske kirurgiske indgreb såsom rotatorcuff-reparation.

INDIKATIONER
Integrity™-vævsstiftfikseringssystemet er indiceret til fiksering af protese eller biologisk materiale til bløddele i forbindelse med forskellige minimalt invasive og åbne kirurgiske indgreb såsom rotatorcuff-reparation.

KONTRAINDIKATIONER
- Integrity™-vævsstiften og -indføringsinstrumentet er alene udviklet, solgt eller beregnet til brug som beskrevet under indikationer og er kontraindiceret i følgende situationer:
  - Integrity™-vævsstifter er ikke indiceret til at fastgøre bløddele til tilstødende bløddele eller til at forstærke styrken af en vilkårlig senesutur.
  - Integrity™-vævsstifter er ikke indiceret til brug på steder, hvor der er utilstrækkelig bløddelsstøtte eller et uopretteligt senesystem.

ADVARSLER
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.
- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Kun til engangsbrug.
- Kassér alle åbne, ubrugte produkter. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Integrity™-vævsstiftindføringsinstrumentet er ikke indiceret til brug sammen med implantater fremstillet af andre virksomheder end Anika.
- Kirurgen skal være fuldt fortrolig med implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske teknik, før operationen udføres.
- Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før brug.
- Kontrollér, at alle fikseringsimplantater er tilstrækkeligt fastgjorte før patientlukning.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Integrity™-vævsstiften er MR-sikker.

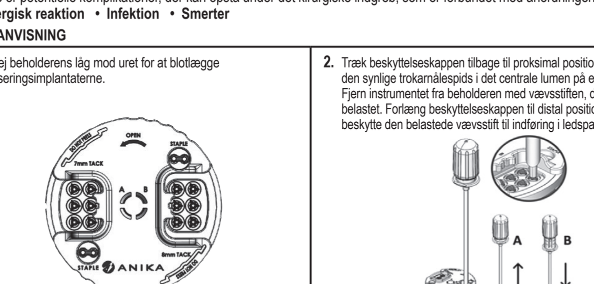
OPBEVARING
- Opbevares ved stuetemperatur: 15-30 °C (59-86 °F). Opbevares tørt.
- Undgå temperaturer over 40 °C (104 °F).
- Den udvendige emballage omfatter en temperaturindikator. Må ikke bruges, hvis midterstillede cirkel i indikatorvinduet på produktet fremstår sort. I tilfælde af en overskridelse af temperaturgrænsen skifter indikatorvinduet fra hvid til sort.

FORHOLDSREGLER
- 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. Kirurgen eller lægen bør drøfte generelle risici og potentielle komplikationer forbundet med dette og ethvert kirurgisk indgreb med patienten forud for patientens samtykke.
- Fremfør ikke instrumentet mod modstand, da der kan opstå beskadigelse af anordningen.
- Overlappende fikseringsanordninger kan resultere i beskadigelse af anordningerne.
- Anlæggelse af Integrity™-vævsstiften ændrer ikke den postoperative behandling. Kirurgen skal bestemme bevægelses- og styrkekrav i henhold til standardpraksis.

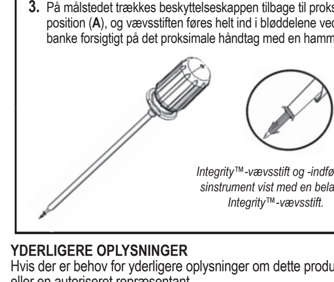
POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Følgende er potentielle komplikationer, der kan opstå under det kirurgiske indgreb, som er forbundet med anordningen:
- **Allergisk reaktion • Infektion • Smerter**

BRUGSANVISNING

1. Drej beholderens låg mod uret for at blotlægge fikseringsimplantaterne.
2. Træk beskyttelseskappen tilbage til proksimal position (**A**). Indsæt den synlige trokarnålespids i det centrale lumen på en vævsstift. Fjern instrumentet fra beholderen med vævsstiften, der er distalt belastet. Forlæng beskyttelseskappen til distal position (**B**) for at beskytte den belastede vævsstift til indføring i ledspalten.



3. På målstedet trækkes beskyttelseskappen tilbage til proksimal position (**A**), og vævsstiften føres helt ind i bløddelene ved banke forsigtigt på det proksimale håndtag med en hammer.



Integrity™-vævsstift og -indføringsinstrument vist med en belastet Integrity™-vævsstift.

4. Fjern indføringsinstrumentet. Bekræft, at der er opnået tilstrækkelig fiksering.
5. Bortskaf anordningerne i henhold til de relevante retningslinjer for miljøsundhed og -sikkerhed.

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 · Dobbelt sterilt barrieresystem
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

ANIKA

Integrity™ Gewebeklammer und Einführinstrument

GERÄTEBESCHREIBUNG
Die Integrität™ Gewebeklammer ist eine resorbierbare, pfeilförmige Vorrichtung aus resorbierbarem synthetischem Polyester, das aus Milchsäure gewonnen und mit D&C Violet #2 gefärbt ist. Die Integrity™ Gewebeklammer wird zusammen mit einem zugehörigen Einführinstrument verwendet und ermöglicht die Fixierung eines prothetischen oder biologischen Materials am Weichgewebe.
Die Gewebeklammern sind in 7 mm und 8 mm Länge erhältlich. Sie werden steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt und für Einsatz und Präsentation in einem Transportgehäuse verpackt.

LIEFERZUSTAND
Die Fixierungsimplantatvorrichtungen werden steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt und innerhalb einer doppelt steril versiegelten Konfiguration in einem Transportgehäuse verpackt. Das Transportgehäuse kann auch andere Implantate wie Integrity™ Knochenklammern enthalten. Das Einführinstrument ist separat verpackt und wird ebenfalls steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt. Sofern ungeöffnet und unbeschädigt, ist der Inhalt der Packung steril. Weder Integrity™ Gewebeklammer und Einführinstrument noch die Verpackung enthalten Naturkautschuklatex. NICHT verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder die Etikettierung unvollständig bzw. unleserlich ist.

VERWENDUNGSZWECK
Das Integrity™ Gewebeklammer-Fixierungssystem ist für die Annäherung von Weichgewebe und die Fixierung von chirurgischen Netzen an Gewebe bei offenen oder arthroskopischen chirurgischen Eingriffen wie Rotatorenmanschettenreparaturen bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Das Integrity™ Gewebeklammer-Fixierungssystem ist für die Fixierung von prothetischem oder biologischem Material an Weichgewebe bei verschiedenen minimal-invasiven und offenen chirurgischen Eingriffen wie Rotatorenmanschettenreparaturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
- Integrity™ Gewebeklammer und Einführinstrument sind gemäß dieser Gebrauchsanweisung konzipiert, zu verkaufen oder zu verwenden und sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:
  - Die Integrity™ Gewebeklammern sind nicht indiziert, um Weichgewebe an angrenzendem Weichgewebe zu befestigen oder die Festigkeit einer Sehnenreparatur zu verstärken.
  - Die Integrity™ Gewebeklammern sind nicht indiziert, wenn eine unzureichende Weichgewebestützung oder ein irreparables Sehnensystem vorliegt.

WARNHINWEISE
- Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere des Produkts oder deren Verpackung beschädigt ist.
- Sofern ungeöffnet und unbeschädigt, ist der Inhalt jeder Packung steril. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Das Integrity™ Gewebeklammern-Einführinstrument ist nicht zum Einführen von Implantaten anderer Hersteller als Anika vorgesehen.
- Der Chirurg muss sich vor dem Eingriff gründlich mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut machen.
- Vor Gebrauch diese Anleitung vollständig durchlesen.
- Vor dem Wundverschluss beim Patienten sicherstellen, dass alle Fixierungsimplantate ordnungsgemäß befestigt wurden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Die Integrity™ Gewebeklammer ist MRT-sicher.

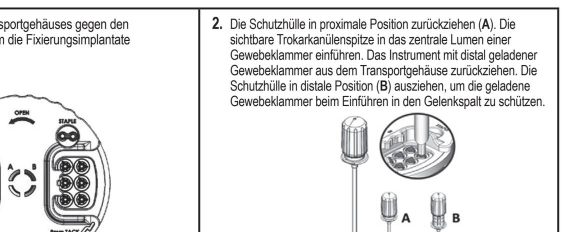
LAGERUNG
- Bei Raumtemperatur lagern: 59 °F (15 °C) bis 86 °F (30 °C). Trocken aufbewahren.
- Temperaturen über 104 °F (40 °C) vermeiden.
- Die Außenverpackung ist mit einer Temperaturanzeige versehen. Nicht verwenden, wenn der Mittelkreis der Anzeige auf dem Produkt schwarz ist. Im Falle einer Temperaturüberschreitung verfärbt sich das Anzeigefenster von weiß in schwarz.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- 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. Vor Erteilung der Zustimmung sollte der Chirurg oder Arzt die allgemeinen Risiken und möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Produkt und jedem chirurgischen Eingriff mit dem Patienten besprechen.
- Das Instrument nicht gegen Widerstände vorschieben, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
- Überlappende Fixierungsvorrichtungen können zu Schäden an den Produkten führen.
- Durch Anwendung der Integrity™ Gewebeklammer 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**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Abdeckung des Transportgehäuses gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Fixierungsimplantate freizulegen.
2. Die Schutzhülle in proximale Position zurückziehen (**A**). Die sichtbare Trokarkanülenspitze in das zentrale Lumen einer Gewebeklammer einführen. Das Instrument mit distal geladener Gewebeklammer aus dem Transportgehäuse zurückziehen. Die Schutzhülle in distale Position (**B**) ausziehen, um die geladene Gewebeklammer beim Einführen in den Gelenkspalt zu schützen.



3. Die Schutzhülle an der Zielstelle in proximale Position zurückziehen (**A**) und die Gewebeklammer durch einen leichten Schlag mit einem Hammer auf den proximalen Griff vollständig in das Weichgewebe einsetzen.

Integrity™ Gewebeklammer und Einführinstrument, dargestellt mit einer geladenen Integrity™ Gewebeklammer.

4. Einführinstrument entfernen. Prüfen, ob eine ausreichende Fixierung erzielt wurde.
5. Die Produkte gemäß den entsprechenden Umweltschutz- und Sicherheitsrichtlinien entsorgen.

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 · Doppelsterilbarrieresystem
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

ANIKA

Integrity™ Tissue Tack και εργαλείο τοποθέτησης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Integrity™ Tissue Tack είναι ένα απορροφήσιμο καρφί σε σχήμα βέλους που αποτελείται από απορροφήσιμο συνθετικό πολυεστέρα που προέρχεται από γαλακτικό οξύ και είναι βαμμένο με D&C Violet #2. Το Integrity™ Tissue Tack χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα σχετικό εργαλείο τοποθέτησης και παρέχει σταθεροποίηση ενός προσθετικού ή βιολογικού υλικού σε μαλακούς ιστούς.
Τα Tissue Tack διατίθενται σε μήκη 7 mm και 8 mm. Παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση και είναι συσκευασμένα σε θήκη για τοποθέτηση και παρουσίαση.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
Οι διατάξεις εμφυτευμάτων σταθεροποίησης παρέχονται αποστειρωμένες για μία μόνο χρήση και είναι συσκευασμένες μέσα σε μια θήκη με διαμόρφωση διπλού στείρου φραγμού. Η θήκη μπορεί επίσης να περιέχει άλλα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων των Integrity™ Bone Staple. Το εργαλείο τοποθέτησης συσκευάζεται ξεχωριστά και παρέχεται επίσης αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το Integrity™ Tissue Tack και εργαλείο τοποθέτησης και η συσκευασία του δεν περιέχουν φυσικό λάτεξ από καουτσούκ. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Integrity™ Tissue Tack Fixation System προορίζεται για την προσέγγιση των μαλακών ιστών και τη σταθεροποίηση του χειρουργικού πλέγματος στους ιστούς κατά τη διάρκεια ανοικτών ή αρθροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η αποκατάσταση του στροφικού πετάλου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Integrity™ Tissue Tack Fixation System ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση προσθετικού ή βιολογικού υλικού σε μαλακούς ιστούς σε διάφορες ελάχιστα επεμβατικές και ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως η αποκατάσταση του στροφικού πετάλου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Το Integrity™ Tissue Tack and Delivery instrument δεν σχεδιάζεται, πωλείται ή προορίζεται για χρήση εκτός από τις περιπτώσεις που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης και αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - Τα Integrity™ Tissue Tack δεν ενδείκνυνται για τη στερέωση μαλακών ιστών σε παρακείμενους μαλακούς ιστούς ή για την ενίσχυση της αντοχής οποιασδήποτε επιδιόρθωσης τένοντα.
  - Τα Integrity™ Tissue Tack δεν ενδείκνυνται όταν υπάρχει ανεπαρκής υποστήριξη μαλακών ιστών ή μη αποκαταστάσιμο σύστημα τένοντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Για μία μόνο χρήση.
- Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοιχτό, αχρησιμοποίητο προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το Εργαλείο τοποθέτησης Integrity™ Tissue Tack δεν ενδείκνυται για χρήση με εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από οποιαδήποτε άλλη εταιρεία εκτός από την Anika.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τη χειρουργική τεχνική πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εμφυτεύματα σταθεροποίησης είναι σωστά στερεωμένα πριν από το κλείσιμο του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
Το Integrity™ Tissue Tack είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

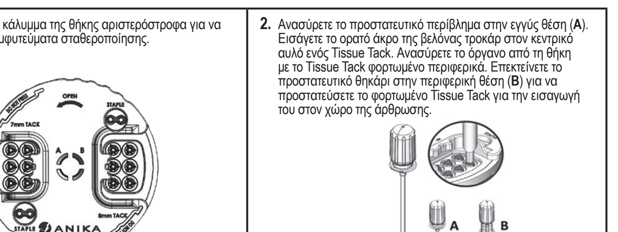
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου: 15 °C (59 °F) έως 30 °C (86 °F). Να διατηρείται στεγνό.
- Αποφύγετε θερμοκρασίες άνω των 40°C (104°F).
- Η εξωτερική συσκευασία περιλαμβάνει ένδειξη θερμοκρασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο κεντρικός κύκλος της ένδειξης στο προϊόν εμφανίζεται μαύρος. Σε περίπτωση υπέρβασης της θερμοκρασίας, το παράθυρο ένδειξης θα μετατραπεί από λευκό σε μαύρο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- 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. Ο χειρουργός ή ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή τους γενικούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτό και οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση πριν από τη συγκατάθεση του ασθενούς.
- Μην προωθείτε το όργανο σε περίπτωση αντίστασης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στη διάταξη.
- Οι επικαλυπτόμενες διατάξεις σταθεροποίησης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις διατάξεις.
- Η εφαρμογή του Integrity™ Tissue Tack δεν τροποποιεί τη μετεγχειρητική θεραπεία. Ο χειρουργός πρέπει να καθορίσει τις απαιτήσεις κίνησης και δύναμης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

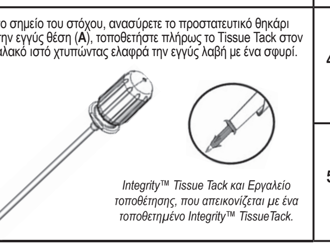
ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Τα ακόλουθα είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική επέμβαση ή επιπλοκές με το προϊόν:
- **Αλλεργική αντίδραση • Μόλυνση • Πόνος**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το κάλυμμα της θήκης αριστερόστροφα για να αποκαλύψετε εμφυτεύματα σταθεροποίησης.
2. Ανασύρετε το προστατευτικό περίβλημα στην εγγύς θέση (**A**). Εισάγετε το ορατό άκρο της βελόνας τροκάρ στον κεντρικό αυλό ενός Tissue Tack. Ανασύρετε το όργανο από τη θήκη με το Tissue Tack φορτωμένο περιφερικά. Επεκτείνετε το προστατευτικό θηκάρι στην περιφερική θέση (**B**) για να προστατέψετε το φορτωμένο Tissue Tack για την εισαγωγή του στον χώρο της άρθρωσης.



3. Στο σημείο του στόχου, ανασύρετε το προστατευτικό θηκάρι στην εγγύς θέση (**A**), τοποθετήστε πλήρως το Tissue Tack στον μαλακό ιστό χτυπώντας ελαφρά την εγγύς λαβή με ένα σφυρί.



Integrity™ Tissue Tack και Εργαλείο τοποθέτησης, που απεικονίζεται με ένα τοποθετημένο Integrity™ TissueTack.

4. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης. Επιβεβαιώστε ότι έχει επιτευχθεί επαρκής σταθεροποίηση.
5. Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες για την ασφάλεια και την υγεία στο περιβάλλον.

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 διπλού αποστειρωμένου φραγμού
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

ANIKA

Tachuela para tejido e instrumento de introducción Integrity™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La tachuela para tejido Integrity™ es una tachuela absorbible en forma de dardo que está compuesta de poliéster sintético absorbible derivado del ácido láctico y teñido con D&C Violet #2. La tachuela para tejido Integrity™ se utiliza junto con un instrumento de introducción asociado y proporciona la fijación de un material protésico o biológico al tejido blando.
Las tachuelas para tejido están disponibles en longitudes de 7 mm y 8 mm. Se proporcionan estériles para un solo uso y se envasan en una cesta para su colocación y presentación.

CÓMO SE SUMINISTRA
Los dispositivos de implante de fijación se proporcionan estériles para un solo uso y se envasan en una cesta dentro de una configuración de doble sello estéril. La cesta también puede contener otros implantes, incluidas las grapas óseas Integrity™. El instrumento de introducción se envasa por separado y también se proporciona estéril solo para un solo uso. El contenido del envase es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. La tachuela para tejido Integrity™, el instrumento de introducción y el envase no contienen látex de caucho natural. NO lo use si el envase está dañado o si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

USO PREVISTO
El sistema de fijación de tachuelas para tejido Integrity™ está diseñado para la aproximación de los tejidos blandos y la fijación de la malla quirúrgica a los tejidos durante procedimientos quirúrgicos abiertos o artroscópicos, como la reparación del manguito de los rotadores.

INDICACIONES DE USO
El sistema de fijación de tachuelas para tejido Integrity™ está indicado para la fijación de material protésico o biológico a tejidos blandos en diversos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como la reparación del manguito de los rotadores.

CONTRAINDICACIONES
- El sistema de tachuela para tejido e instrumento de introducción 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 la siguiente situación:
  - Las tachuelas para tejido Integrity™ no están indicadas para fijar tejido blando a tejido blando adyacente ni para reforzar la resistencia de ninguna reparación de tendón.
  - Las tachuelas para tejido Integrity™ no están indicadas cuando hay un soporte inadecuado de los tejidos blandos o un sistema tendinoso irreparable.

ADVERTENCIAS
- No lo use si el envase está dañado. No lo use si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
- El contenido es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. NO REESTERILIZAR.
- Solo para un solo uso.
- Deseche cualquier producto abierto y sin usar. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- El instrumento de introducción de tachuelas para tejido Integrity™ no está indicado para su uso con implantes fabricados por cualquier otra empresa que no sea Anika.
- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de realizar la cirugía.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usar.
- Asegúrese de que todos los implantes de fijación estén correctamente fijados antes del cierre del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS
La tachuela para tejido Integrity™ es segura para la resonancia magnética.

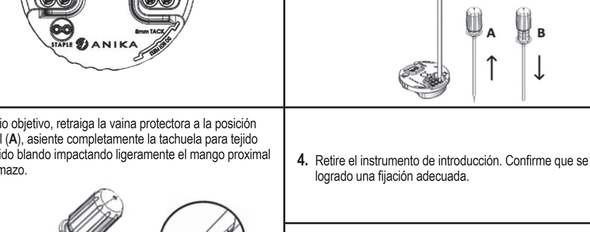
ALMACENAMIENTO
- Almacenar a temperatura ambiente: 59 °F (15 °C) a 86 °F (30 °C). Mantener seco.
- Evite temperaturas superiores a 104 °F (40 °C).
- El envase exterior incluye un indicador de temperatura. No lo utilice si el círculo central del indicador del producto aparece en negro. En caso de un aumento de la temperatura, la ventana del indicador cambiará de blanco a negro.

PRECAUCIONES
- 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 cirujano o el médico deben analizar con el paciente los riesgos generales y las posibles complicaciones asociadas con este y cualquier procedimiento quirúrgico antes de dar su consentimiento.
- No avance el instrumento si encuentra resistencia o puede dañarse el dispositivo.
- La superposición de dispositivos de fijación puede provocar daños en los dispositivos.
- La aplicación de la tachuela para tejido Integrity™ no modifica el tratamiento postoperatorio. El cirujano debe determinar los requisitos de movimiento y fuerza de acuerdo con la práctica estándar.

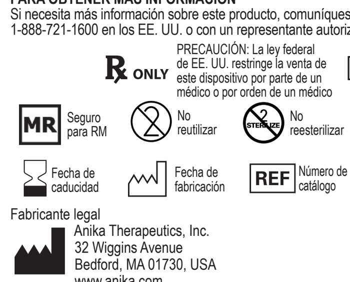
POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Los siguientes son posibles acontecimientos adversos que pueden producirse por el procedimiento quirúrgico o complicaciones con este dispositivo:
- **Reacción alérgica • Infección • Dolor**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Gire la cubierta de la cesta en sentido contrario a las agujas del reloj para revelar los implantes de fijación.
2. Retraiga la funda protectora a la posición proximal (**A**). Inserte la punta visible de la aguja del trocar en el lumen central de una tachuela para tejido. Retraiga el instrumento de la cesta con la tachuela para tejido cargada distalmente. Extienda la funda protectora hasta la posición distal (**B**) para proteger la tachuela para tejido cargada para su inserción en el espacio articular.



3. En el sitio objetivo, retraiga la vaina protectora a la posición proximal (**A**), asiente completamente la tachuela para tejido en el tejido blando impactando ligeramente el mango proximal con un mazo.



Tachuela para tejido Integrity™ y el instrumento de introducción con una tachuela para tejido Integrity™.

4. Retire el instrumento de introducción. Confirme que se ha logrado una fijación adecuada.
5. Deseche los dispositivos de acuerdo con las pautas de seguridad y salud ambiental adecuadas.

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 doble barrera estéril
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

ANIKA

Koenael ja paigaldusinstrument Integrity™

SEADME KIRJELDUS
Koenael Integrity™ on resorbeeruv noolekujuline nael, mis koosneb piimhappest saadud resorbeeruvast sünteetilisest polüestrist, mis on värvitud värvainega D&C lilla nr 2. Koenaela Integrity™ kasutatakse koos vastava paigaldusinstrumendiga ning see võimaldab fikseerida proteesi või bioloogilise materjali pehmele koele.
Koenaelad on saadaval pikkustes 7 mm ja 8 mm. Need tarnitakse steriilsena, on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning pakitud paigutamiseks ja esitlemiseks karpi.

TARNEVIIS
Fiksatsiooniimplantaadid tarnitakse steriilsena, on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja pakitud karpi kahekordses steriilses hermeetilises pakendis. Karp võib sisaldada ka muid implantaate, sealhulgas luuklambreid Integrity™. Paigaldusinstrument on pakitud eraldi, tarnitakse steriilsena ja on mõeldud samuti vaid ühekordseks kasutamiseks. Pakendi sisu on steriilne, kui pakend pole avatud või kahjustatud. Koenael ja paigaldusinstrument Integrity™ ning pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. ÄRGE kasutage, kui pakend on kahjustunud või märgistus puudulik või loetamatu.

KASUTUSOTSTARVE
Koenaela fikseerimissüsteem Integrity™ on ette nähtud pehmete kudede lähendamiseks ning kirurgilise võrgu fikseerimiseks kudedele avatud või artroskoopilistel kirurgilistel protseduuridel, nagu rotaatormanseti parandamine.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Koenaela fikseerimissüsteem Integrity™ on näidustatud proteetilise või bioloogilise materjali fikseerimiseks pehmetele kudedele mitmesugustel minimaalselt invasiivsetel ja avatud kirurgilistel protseduuridel, nagu rotaatormanseti parandamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Koenael ja paigaldusinstrument Integrity™ ei ole ette nähtud, müügil ega mõeldud kasutamiseks muul kui kasutusnäidustustes kirjeldatud viisil ja selle kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.
  - Koenaelad Integrity™ ei ole näidustatud pehme koe kinnitamiseks külgnevale pehmele koele ega mis tahes kõõluseparanduse tugevdamiseks.
  - Koenaelad Integrity™ ei ole näidustatud kasutamiseks ebapiisava pehmete kudede toe või parandamatu kõõlusesüsteemi korral.

HOIATUSED
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud. Ärge kasutage, kui toote steriilsusbarjäär või pakend on rikutud.
- Sisu on steriilne, kui pakend pole avatud või kahjustatud.

ÄRGE RESTERILISEERIGE.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Visake avatud ja kasutamata toode ära. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Koenaela paigaldusinstrument Integrity™ ei ole ette nähtud mis tahes muu ettevõtte kui Anika toodetud implantaatide paigaldamiseks.
- Kirurg peab enne operatsiooni tegemist olema põhjalikult kursis implantaatide, instrumentide ja kirurgilise meetodiga.
- Lugege need juhised enne kasutamist täielikult läbi.
- Enne patsiendi haava kinniõmblemist veenduge, et kõik fiksatsiooniimplantaadid oleksid korralikult kinnitatud.

MRT OHUTUSTEAVE
Koenael Integrity™ on MRT-uuringul ohutu.

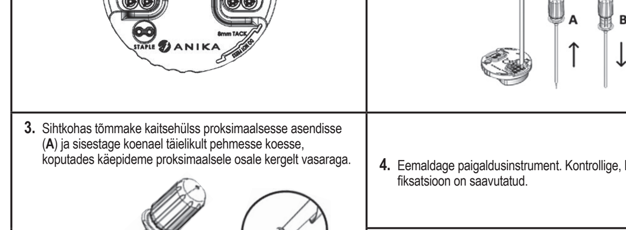
HOIUSTAMINE
- Hoida toatemperatuuril 15 °C (59 °F) kuni 30 °C (86 °F). Hoida kuivas.
- Vältida temperatuure üle 40 °C (104 °F).
- Välispakendil on temperatuurinäidik. Mitte kasutada, kui näidiku keskmine ring tootel on musta värvi. Temperatuurinõuete rikkumisel muutub näidik valgest mustaks.

ETTEVAATUSABINÕUD
- 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. Kirurg või arst peab patsiendiga enne temalt nõusoleku saamist arutama selle ja mis tahes kirurgilise protseduuriga seotud üldisi riske ning võimalikke tüsistusi.
- Ärge lükake instrumenti edasi, kui tunnete takistust, muidu võib seade kahjustuda.
- Fikseerimisseadmete üksteise peale paigaldamine võib seadmeid kahjustada.
- Koenaela Integrity™ paigaldamine ei muuda operatsioonijärgset ravi. Kirurg peab liikumis- ja tugevusnõuded kindlaks määrama tavapraktika kohaselt.

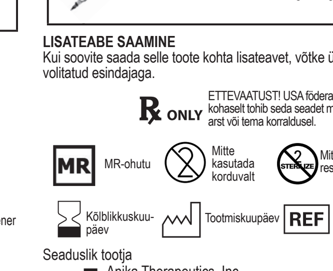
VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
Järgnevalt on toodud kirurgilise protseduuri võimalikud kõrvaltoimed või seadmega seotud tüsistused.
- **Allergiline reaktsioon • Infektsioon • Valu**

KASUTUSJUHISED

1. Pöörake karbi kaant vastupäeva, et tuua fiksatsiooniimplantaadid nähtavale.
2. Tõmmake kaitsehülss proksimaalsesse asendisse (**A**). Sisestage nähtav trokaariots koenaela keskvalendikku. Võtke instrument karbist välja, nii et laetud koenael paikneb distaalselt. Pikendage kaitsehülss distaalsesse asendisse (**B**), et kaitsta laetud koenaela liigeseruumi sisestamiseks.



3. Sihtkohas tõmmake kaitsehülss proksimaalsesse asendisse (**A**) ja sisestage koenael täielikult pehmesse koesse, koputades käepideme proksimaalsele osale kergelt vasaraga.



Koenael ja paigaldusinstrument Integrity™, näidatud laetud koenaelaga Integrity™.

4. Eemaldage paigaldusinstrument. Kontrollige, kas piisav fiksatsioon on saavutatud.
5. Kõrvaldage seadmed kasutuselt asjakohaste keskkonnatervise ohutusnõuete kohaselt.

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 · Kahekordne steriilne barjäärisüsteem
MR MR-ohutu · Mitte kasutada korduvalt · Mitte resteriliseerida · Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja vaadata kasutusjuhendit · 40°C Temperatuuri ülempiir · LOT Partiinumber
Kõlblikkusкuupäev · Tootmiskuupäev · REF Kataloogi-number · UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus · Vaadata kasutusjuhendit · Hoida kuivas

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

fi

ANIKA

Integrity™-kudosnasta ja -sisäänvienti-instrumentti

LAITTEEN KUVAUS
Integrity™-kudosnasta on resorboituva tikanmuotoinen nasta, joka on valmistettu maitohaposta johdetusta, resorboituvasta synteettisestä polyesteristä ja värjätty D&C Violet #2:lla. Integrity™-kudosnastaa käytetään yhdessä sille tarkoitetun sisäänvienti-instrumentin kanssa, ja sillä kiinnitetään proteettista tai biologista materiaalia pehmytkudokseen.
Kudosnastoja on saatavilla 7 mm:n ja 8 mm:n pituisina. Ne toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne on pakattu koteloon sijoittamista ja esittämistä varten.

TOIMITUSTAPA
Kiinnitysimplanttilaitteet toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne on pakattu koteloon kaksinkertaisen steriilin sinettipakkauksen sisälle. Kotelossa voi olla muitakin implantteja, kuten Integrity™-luunitejä. Sisäänvienti-instrumentti on pakattu erilleen, ja sekin toimitetaan steriilinä vain kertakäyttöön. Pakkauksen sisältö on steriili, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. Integrity™-kudosnastassa tai -sisäänvienti-instrumentissa tai niiden pakkauksissa ei ole luonnonkumilateksia. EI SAA KÄYTTÄÄ, jos pakkaus on vaurioitunut tai tuotemerkinnät ovat puutteellisia tai lukukelvottomia.

KÄYTTÖTARKOITUS
Integrity™-kudosnastakiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen lähentämiseen ja kirurgisen verkon kiinnittämiseen kudoksiin avointen tai artroskooppisten leikkaustoimenpiteiden, kuten kiertäjäkalvosimen korjaustoimenpiteiden, aikana.

KÄYTTÖAIHEET
Integrity™-kudosnastakiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu proteettisen tai biologisen materiaalin kiinnittämiseen pehmytkudoksiin erilaisissa mini-invasiivisissa ja avoimissa leikkaustoimenpiteissä, kuten kiertäjäkalvosimen korjaustoimenpiteissä.

VASTA-AIHEET
- Integrity™-kudosnastaa tai -sisäänvienti-instrumenttia ei ole suunniteltu tai tarkoitettu eikä niitä myydä mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen kuin käyttöaiheissa esitettyihin. Ne ovat vasta-aiheisia seuraavissa tilanteissa:
  - Integrity™-kudosnastoja ei ole tarkoitettu vierekkäisten pehmytkudosten kiinnittämiseen toisiinsa eikä jännekorjausten vahvistamiseen.
  - Integrity™-kudosnastoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun pehmytkudostuki on riittämätöntä tai jänteistö ei ole korjattavissa.

VAROITUKSET
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos tuotteen sterilli este tai sen pakkaus on vaarantunut.
- Sisältö on steriili, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
- Vain kertakäyttöön.
- Hävitä avattu ja käyttämätön tuote. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Integrity™-kudosnastan sisäänvienti-instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden yritysten kuin Anikan valmistamien implanttien sisäänvientiin.
- Kirurgin on tunnettava implantit, instrumentit ja leikkaustekniikka perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen tuotteen käyttöä.
- Varmista ennen potilaan sulkemista, että kaikki kiinnitysimplantit on kiinnitetty tukevasti.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT
Integrity™-kudosnasta on turvallinen magneettikuvauksessa.

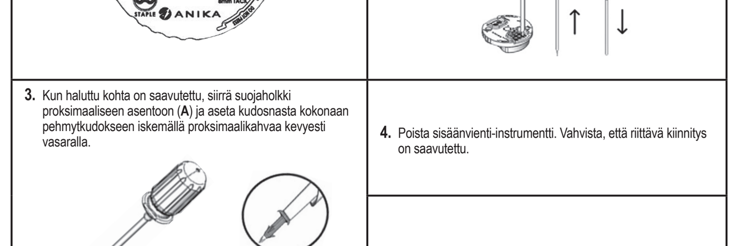
SÄILYTYS
- Säilytä huoneenlämmössä: 59 °F (15 °C) – 86 °F (30 °C). Pidettävä kuivana.
- Vältä yli 104 °F:n (40 °C) lämpötiloja.
- Ulkopakkauksessa on lämpötilailmaisin. Ei saa käyttää, jos pakkauksessa olevan ilmaisimen keskiympyrä on musta. Lämpötilarajan ylittyessä ilmaisinikkuna muuttuu valkoisesta mustaksi.

VAROTOIMET
- Tarkista laite ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Laitteen uudelleenkäyttöön liittyviä vaaroja ovat muun muassa potilasinfektio ja/tai laitteen toimintahäiriö. Kirurgin tai lääkärin on keskusteltava tähän ja muihin leikkaustoimenpiteisiin liittyvistä yleisistä riskeistä ja mahdollisista komplikaatioista potilaan kanssa ennen kuin potilas antaa suostumuksensa.
- Instrumenttia ei saa työntää vastusta vastaan, sillä laite voi vaurioitua.
- Kiinnityslaitteiden asettaminen limittäin voi johtaa laitteiden vaurioitumiseen.
- Integrity™-kudosnastan käyttö ei vaikuta leikkauksen jälkeiseen hoitoon. Kirurgin on määritettävä liike- ja vahvuusvaatimukset vakiomenettelyiden mukaisesti.

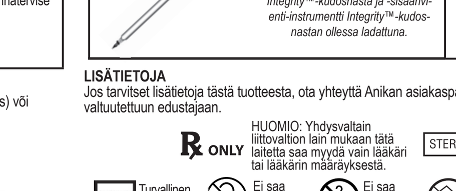
MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
Seuraavassa on lueteltu mahdollisia haittatapahtumia, joita voi liittyä leikkaustoimenpiteeseen, ja komplikaatioita, joita voi koitua laitteen käytöstä:
- **Allerginen reaktio. • Infektio. • Kipu.**

KÄYTTÖOHJEET

1. Kierrä kotelon kantta vastapäivään paljastaaksesi kiinnitysimplantit.
2. RVedä suojaholkki taakse proksimaaliseen asentoon (**A**). Työnnä näkyvä troakaarineulankärki kudosnastan keskiluumeniin. Vedä instrumentti kotelosta kudosnastan ollessa ladattuna distaalisesti. Vie suojaholkki distaaliseen asentoon (**B**) ladatun kudosnastan suojaamiseksi ja viemiseksi nivelrakoon.



3. Kun haluttu kohta on saavutettu, siirrä suojaholkki proksimaaliseen asentoon (**A**) ja aseta kudosnasta kokonaan pehmytkudokseen iskemällä proksimaalikahvaa kevyesti vasaralla.



Integrity™-kudosnasta ja -sisäänvienti-instrumentti Integrity™-kudosnastan ollessa ladattuna.

4. Poista sisäänvienti-instrumentti. Vahvista, että riittävä kiinnitys on saavutettu.
5. Hävitä laitteet asianmukaisten ympäristö-, terveys- ja turvallisuusohjeiden mukaisesti.

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 · Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
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 ERÄ numero
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

ANIKA

Punaise tissulaire et instrument de mise en place Integrity™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
La punaise tissulaire Integrity™ est un adhésif résorbable en forme de fléchette qui est composé de polyester synthétique résorbable dérivé de l'acide lactique et teint avec D&C Violet #2. La punaise tissulaire Integrity™ est utilisée en conjonction avec un instrument de mise en place associé et permet la fixation d'une prothèse ou d'un matériau biologique aux tissus mous.
Les punaises tissulaires sont disponibles en longueurs de 7 mm et 8 mm. Elles sont fournies stériles pour un usage unique et sont conditionnées dans un panier pour être mises en place et présentées.

CONDITIONS DE FOURNITURE
Les dispositifs d'implants de fixation sont fournis stériles pour un usage unique et sont conditionnés dans un panier selon une configuration à double scellage stérile. Le panier peut également contenir d'autres implants, y compris des agrafes osseuses Integrity™. L'instrument de mise en place est emballé séparément et est aussi fourni stérile en vue d'un usage unique. Le contenu de l'emballage est stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. La punaise tissulaire et l'instrument de mise en place Integrity™ ainsi que l'emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

UTILISATION PRÉVUE
Le système de fixation de punaises tissulaires Integrity™ est destiné au rapprochement des tissus mous et à la fixation de la maille chirurgicale aux tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes ou arthroscopiques, telles que la réparation de la coiffe des rotateurs.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le système de fixation de punaises tissulaires Integrity™ est indiqué pour la fixation de matériaux prothétiques ou biologiques aux tissus mous dans diverses interventions chirurgicales mini-invasives et ouvertes, telles que la réparation de la coiffe des rotateurs.

CONTRE-INDICATIONS
- La punaise tissulaire et l'instrument de mise en place Integrity™ ne sont pas conçus, vendus ou prévus pour une utilisation autre que celle décrite dans le mode d'emploi ; ils sont contre-indiqués dans les situations suivantes :
  - Les punaises tissulaires Integrity™ ne sont pas indiquées pour fixer les tissus mous aux tissus mous adjacents ou pour renforcer la solidité de toute réparation tendineuse.
  - Les punaises tissulaires Integrity™ ne sont pas indiquées en cas de soutien inadéquat des tissus mous ou de système tendineux irréparable.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
- Le contenu est stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. NE PAS RESTÉRILISER.
- À usage unique.
- Jeter tout produit ouvert et non utilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- L'instrument de mise en place des punaises tissulaires Integrity™ n'est pas destiné à poser des implants fabriqués par une société autre qu'Anika.
- Le chirurgien doit parfaitement connaître les implants, les instruments et la technique chirurgicale avant d'effectuer l'opération.
- Lire entièrement ces instructions avant l'utilisation.
- S'assurer que tous les implants de fixation sont correctement fixés avant de coudre le patient.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM
La punaise tissulaire Integrity™ est compatible avec l'IRM.

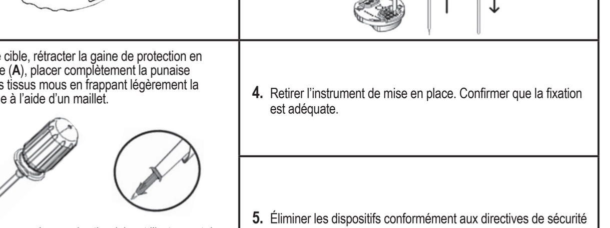
STOCKAGE
- À conserver à température ambiante : 15 °C (59 °F) à 30 °C (86 °F). Garder au sec.
- Éviter les températures supérieures à 40 °C (104 °F).
- L'emballage extérieur comprend un témoin de température. Ne pas utiliser si le cercle central du témoin situé sur le produit est noir. En cas de dépassement de la température, la fenêtre du témoin passera du blanc au noir.

PRÉCAUTIONS
- 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. Le chirurgien ou le médecin doit discuter avec le patient des risques généraux et des complications potentielles associés à cette intervention chirurgicale et à toute autre intervention chirurgicale, avant d'obtenir son consentement.
- Ne pas faire avancer l'instrument à contre courant, sous peine d'endommager le dispositif.
- Le chevauchement des dispositifs de fixation peut endommager ces derniers.
- La pose de la punaise tissulaire 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.

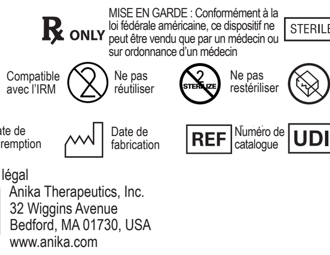
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Voici les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir à la suite de l'intervention chirurgicale ou de complications liées au dispositif :
- **Réaction allergique • Infection • Douleur**

MODE D'EMPLOI

1. ourner le couvercle du panier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faire apparaître les implants de fixation.
2. Rétracter la gaine de protection en position proximale (**A**). Insérer la pointe visible de l'aiguille du trocart dans la lumière centrale d'une punaise tissulaire. Rétracter l'instrument du panier avec la punaise tissulaire chargée distalement. Allonger la gaine de protection en position distale (**B**) pour protéger la punaise tissulaire chargée en vue de son insertion dans l'interligne articulaire.



3. Au niveau du site cible, rétracter la gaine de protection en position proximale (**A**), placer complètement la punaise tissulaire dans les tissus mous en frappant légèrement la poignée proximale à l'aide d'un maillet.



La punaise tissulaire et l'instrument de mise en place Integrity™, illustrés avec une punaise tissulaire chargée Integrity™.

4. Retirer l'instrument de mise en place. Confirmer que la fixation est adéquate.
5. Éliminer les dispositifs conformément aux directives de sécurité appropriées en matière de santé environnementale.

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 double barrière stérile
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

ANIKA

Kopča za tkivo i instrument za uvođenje Integrity™

OPIS PROIZVODA
Kopča za tkivo Integrity™ resorptivna je kopča u obliku strelice koja se sastoji od resorptivnog sintetičkog poliestera dobivenog iz mliječne kiseline i obojenog bojilom D&C Violet br. 2. Kopča za tkivo Integrity™ upotrebljava se zajedno s povezanim instrumentom za uvođenje i omogućuje fiksiranje protetskog ili biološkog materijala na meko tkivo.
Kopče za tkivo dostupne su u duljinama od 7 mm i 8 mm. Isporučuju se sterilne isključivo za jednokratnu uporabu i pakirane su u nosač za postavljanje i prezentaciju.

NAČIN ISPORUKE
Implantati za fiksiranje isporučuju se sterilni isključivo za jednokratnu uporabu i pakirani su u nosač sa sterilnom konfiguracijom dvostruke brtve. Nosač može sadržavati i druge implantate, uključujući spajalice za kost Integrity™. Instrument za uvođenje pakiran je zasebno i također se isporučuje sterilan isključivo za jednokratnu uporabu. Sadržaj je pakiranja sterilan, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Kopča za tkivo Integrity™, instrument za uvođenje i pakiranje ne sadržavaju lateks od prirodne gume. NEMOJTE upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

NAMJENA
Sustav za fiksiranje kopči za tkivo Integrity™ namijenjen je aproksimaciji mekog tkiva i fiksiranju kirurške mrežice na tkiva tijekom otvorenih ili artroskopskih kirurških postupaka, kao što je popravak rotatorne manšete.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Sustav za fiksiranje kopči za tkivo Integrity™ indiciran je za fiksiranje protetskog ili biološkog materijala na meka tkiva u raznim minimalno invazivnim i otvorenim kirurškim postupcima, kao što je popravak rotatorne manšete.

KONTRAINDIKACIJE
- Kopča za tkivo Integrity™ i instrument za uvođenje nisu osmišljeni, ne prodaju se niti su namijenjeni za uporabu osim one opisane u indikacijama za uporabu te su kontraindicirani u sljedećim situacijama:
  – Kopče za tkivo Integrity™ nisu indicirane za pričvršćivanje mekog tkiva na susjedno meko tkivo ili za jačanje snage bilo kojeg popravka tetive.
  – Kopče za tkivo Integrity™ nisu indicirane za slučajeve u kojima postoji neodgovarajuća potpora za meka tkiva ili sustav tetiva koji nije moguće popraviti.

UPOZORENJA
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je sterilizacijska barijera ili pakiranje proizvoda narušeno.
- Sadržaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Odložite u otpad sve otvorene, a neiskorištene proizvode. Nemojte upotrebljavati nakon datuma roka valjanosti.
- Instrument za uvođenje za kopče za tkivo Integrity™ nije namijenjen za uvođenje implantata koje je proizvelo bilo koje drugo društvo osim društva Anika.
- Kirurg mora biti temeljito upoznat s implantatima, instrumentima i kirurškom tehnikom prije izvođenja kirurškog postupka.
- Prije uporabe u potpunosti pročitajte ove upute.
- Provjerite jesu li svi implantati za fiksiranje pravilno pričvršćeni prije zatvaranja kirurške rane.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI ZA MR
Kopča za tkivo Integrity™ sigurna je za magnetsku rezonanciju (MR).

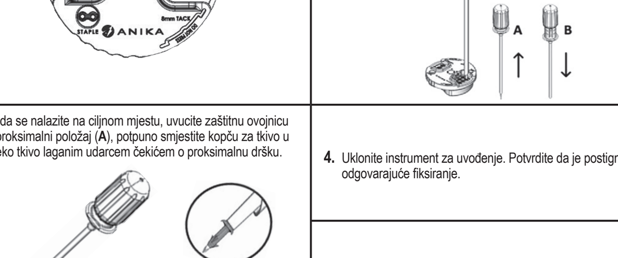
SKLADIŠTENJE
- Čuvajte na sobnoj temperaturi: 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Čuvajte na suhom.
- Izbjegavajte temperature veće od 40 °C (104 °F).
- Vanjsko pakiranje uključuje indikator temperature. Nemojte upotrebljavati ako je središnji krug indikatora na proizvodu crn. U slučaju prelaska granice temperature prozor indikatora promijenit će boju iz bijele u crnu.

MJERE OPREZA
- 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. Kirurg ili liječnik mora razgovarati s pacijentom o općim rizicima i potencijalnim komplikacijama povezanim s ovim i bilo kojim kirurškim postupkom prije pristanka pacijenta.
- Nemojte pomicati instrument protiv otpora ili može doći do oštećenja proizvoda.
- Preklapanje proizvoda za fiksiranje može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Primjena kopče za tkivo Integrity™ ne mijenja postoperativno liječenje. Kirurg mora odrediti zahtjeve za kretanje i snagu prema standardnoj praksi.

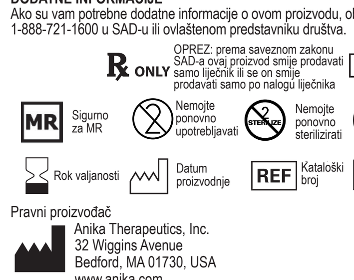
POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI
Slijede potencijalni štetni događaji do kojih može doći uslijed kirurškog postupka ili komplikacija s proizvodom:
- **alergijska reakcija • infekcija • bol**

UPUTE ZA UPORABU

1. Okrenite poklopac nosača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otkrili implantate za fiksiranje.
2. Uvucite zaštitnu ovojnicu u proksimalni položaj (**A**). Umetnite vidljivi vrh igle troakara u središnji lumen kopče za tkivo. Povucite instrument iz nosača s kopčom za tkivo postavljenom distalno. Proširite zaštitnu ovojnicu do distalnog položaja (**B**) kako bi se zaštitila postavljena kopča za tkivo radi umetanja u prostor zgloba.



3. Kada se nalazite na ciljnom mjestu, uvucite zaštitnu ovojnicu u proksimalni položaj (**A**), potpuno smjestite kopču za tkivo u meko tkivo laganim udarcem čekićem o proksimalnu dršku.



Kopča za tkivo Integrity™ i instrument za uvođenje, prikazani s postavljenom kopčom za tkivo Integrity™.

4. Uklonite instrument za uvođenje. Potvrdite da je postignuto odgovarajuće fiksiranje.
5. Odložite proizvode u otpad u skladu s odgovarajućim smjernicama za zaštitu okoliša.

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 dvostruke sterilne barijere
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

ANIKA

Integrity™ szövetkapocs és behelyezőeszköz

ESZKÖZLEÍRÁS
Az Integrity™ szövetkapocs egy felszívódó, nyíl alakú rögzítőeszköz, amely tejsavból származó, felszívódó szintetikus poliészterből áll, és D&C Violet #2 festékkel van színezve. Az Integrity™ szövetkapocs a hozzá tartozó behelyezőeszközzel együtt használható, és biztosítja a protézis vagy biológiai anyag lágyszövethez való rögzítését.
A szövetkapcsok 7 mm-es és 8 mm-es hosszúságban kaphatók. Kizárólag egyszeri használatra, steril módon kerülnek forgalomba, és a behelyezéshez és bemutatáshoz egy tárolóba vannak csomagolva.

KISZERELÉS
A rögzítő implantátumok sterilek, csak egyszeri használatra szolgálnak, és kettős steril lezárású tartóban vannak csomagolva. A tartó más implantátumokat is tartalmazhat, többek között Integrity™ csontkapcsokat is. A beültető eszköz külön van csomagolva, steril, és csak egyszeri használatra szolgál. Az egyes csomagok tartalma steril, kivéve, ha a csomagot felbontották vagy az megsérült. Az Integrity™ szövetkapocs, a behelyezőeszköz és a csomagolás nem tartalmaz természetes gumilatexet. NE használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az Integrity™ szövetkapcsos rögzítőrendszer a lágyszövetek egymáshoz közelítésére és a sebészeti háló szövetekhez való rögzítésére szolgál nyitott vagy artroszkópos sebészeti beavatkozások, például rotátorköpeny-rekonstrukció során.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI
Az Integrity™ szövetkapocs rögzítőrendszer protézisek vagy biológiai anyagok lágyszövetekhez történő rögzítésére alkalmas különböző minimálisan invazív és nyitott sebészeti eljárások, például rotátorköpeny-rekonstrukció esetén.

ELLENJAVALLATOK
- Az Integrity™ szövetkapcsot és behelyezőeszközt nem a használati utasításban leírtakon kívüli használatra tervezték, értékesítik vagy szánják, és használata ellenjavallott a következő helyzetekben:
  - Az Integrity™ szövetkapcsok nem javallottak lágyszövetek rögzítésére a szomszédos lágyszövetekhez vagy inak rekonstrukciójához az ín erősségének növelésére.
  - Az Integrity™ szövetkapcsok használata nem javallott, ha a lágyszövetek megtámasztása nem megfelelő, vagy az ínrendszer nem állítható helyre.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne használja, ha a termék sterilizálási gátja vagy csomagolása sérült.
- A csomagolás tartalma steril, kivéve, ha a csomagot felbontották vagy megsérült. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.
- Csak egyszeri felhasználásra.
- Dobjon ki minden felbontott, fel nem használt terméket. A lejárati idő után ne használja fel.
- Az Integrity™ szövetkapocs behelyezőeszköze nem javallott az Anika cégen kívül más cég által gyártott implantátumok behelyezésére.
- A sebésznek a műtét elvégzése előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumokat, az eszközöket és a műtéti technikát.
- Használat előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- A műtéti seb lezárása előtt győződjön meg arról, hogy minden rögzítő implantátum megfelelően rögzítve van.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
Az Integrity™ szövetkapocs MR-környezetben biztonságos.

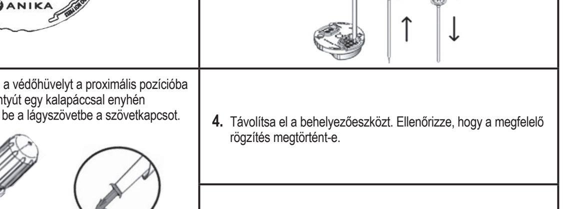
TÁROLÁS
- Szobahőmérsékleten tárolja: 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között. Száraz helyen tárolandó.
- Kerülje a 40 °C (104 °F) feletti hőmérsékletet.
- A külső csomagolás hőmérsékletjelzőt tartalmaz. Ne használja, ha a terméken lévő jelző középső köre fekete színű. A hőmérséklet túllépése esetén a jelzőablak fehérről feketére vált.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- 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. A sebésznek vagy orvosnak a beteggel a beteg beleegyezése előtt meg kell beszélnie az ezzel és bármely más műtéti eljárással kapcsolatos általános kockázatokat és lehetséges szövődményeket.
- Ne tolja előre az eszközt, ha ellenállást érez, különben károsodhat.
- A rögzítőeszközök átfedése az eszközök sérüléséhez vezethet.
- Az Integrity™ szövetkapocs alkalmazása nem módosítja a posztoperatív kezelést. A sebésznek a szokásos gyakorlatnak megfelelően meg kell határoznia a mozgás- és erőigényt.

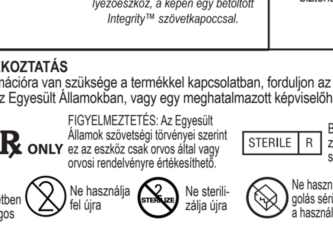
LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
Az alábbiakban olyan lehetséges nemkívánatos események szerepelnek, amelyek a műtéti eljárás vagy az eszközzel kapcsolatos szövődményeik miatt léphetnek fel:
- **Allergiás reakció • Fertőzés • Fájdalom**

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Forgassa el a tartófedelet az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy felfedje a rögzítő implantátumokat.
2. Húzza vissza a védőhüvelyt a proximális helyzetbe (**A**). Helyezze a trokártű látható hegyét a szövetkapocs központi lumenébe. Húzza vissza az eszközt a tartóból a distalis végére helyezett szövetkapoccsal együtt. Tolja ki a védőhüvelyt a distalis helyzetbe (**B**), hogy megvédje a betöltött szövetkapcsot az ízületi térbe történő behelyezéshez.



3. A célhelyen húzza vissza a védőhüvelyt a proximális pozícióba (**A**), és a proximális fogantyút egy kalapáccsal enyhén ütögetve teljesen ültesse be a lágyszövetbe a szövetkapcsot.



Integrity™ szövetkapocs és behelyezőeszköz, a képen egy betöltött Integrity™ szövetkapoccsal.

4. Távolítsa el a behelyezőeszközt. Ellenőrizze, hogy a megfelelő rögzítés megtörtént-e.
5. Az eszközöket a megfelelő környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

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 · Dupla sterilgátrendszer
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

ANIKA

Integrity™ Tissue Tack and Delivery Instrument

DEVICE DESCRIPTION
The Integrity™ Tissue Tack is an absorbable dart-shaped tack that is composed of absorbable synthetic polyester derived from lactic acid and dyed with D&C Violet #2. The Integrity™ Tissue Tack is used in conjunction with an associated Delivery Instrument and provides fixation of a prosthetic or biologic material to soft tissue.
The Tissue Tacks are available in 7mm and 8mm lengths. They are provided sterile for single-use only and are packaged in a Caddy for placement and presentation.

HOW SUPPLIED
The fixation implant devices are provided sterile for single-use only and are packaged in a caddy within a dual sterile seal configuration. The caddy may also contain other implants, including Integrity™ Bone Staples. The Delivery Instrument is packaged separately and is also provided sterile for single use only. Contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged. The Integrity™ Tissue Tack and Delivery Instrument and packaging do not contain natural rubber latex. DO NOT use if package is damaged or if labeling is incomplete or illegible.

INTENDED USE
The Integrity™ Tissue Tack Fixation System is intended for the approximation of soft tissue and fixation of surgical mesh to tissues during open or arthroscopic surgical procedures, such as rotator cuff repair.

INDICATIONS FOR USE
The Integrity™ Tissue Tack Fixation System is indicated for the fixation of prosthetic or biologic material to soft tissues in various minimally invasive and open surgical procedures, such as rotator cuff repair.

CONTRAINDICATIONS
- The Integrity™ Tissue Tack and Delivery instrument is not designed, sold, or intended for use except as described in the indications for use and is contraindicated in the following situation:
  - The Integrity™ Tissue Tacks are not indicated to affix soft tissue to adjoining soft tissue or to reinforce the strength of any tendon repair.
  - The Integrity™ Tissue Tacks are not indicated where there is inadequate soft tissue support or an irreparable tendon system.

WARNINGS
- Do not use if the package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE.
- For single use only.
- Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- The Integrity™ Tissue Tack Delivery Instrument is not intended to deliver implants manufactured by any company other than Anika.
- The surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, instruments, and surgical technique prior to performing surgery.
- Read these instructions completely prior to use.
- Ensure that all fixation implants are properly secured prior to patient closure.

MRI SAFETY INFORMATION
Integrity™ Tissue Tack is MRI safe.

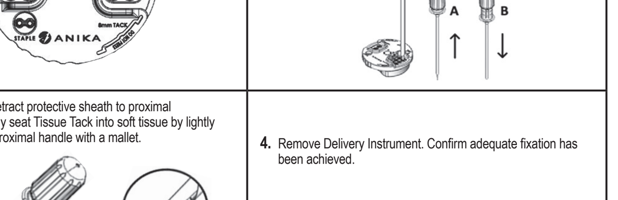
STORAGE
- Store at room temperature: 59°F (15°C) to 86°F (30°C). Keep dry.
- Avoid temperatures more than 104°F (40°C).
- Outer package includes a temperature indicator. Do not use if central circle of the indicator on the product appears black. In the event of a temperature breach, the indicator window will turn from white to black.

PRECAUTIONS
- 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. Surgeon or Physician should discuss general risks and potential complications associated with this and any surgical procedure with the patient prior to patient consent.
- Do not advance instrument against resistance or damage to device may occur.
- Overlapping fixation devices may result in damage to the devices.
- Application of the Integrity™ Tissue Tack does not modify the postoperative treatment. The surgeon must determine motion and strength requirements according to standard practice.

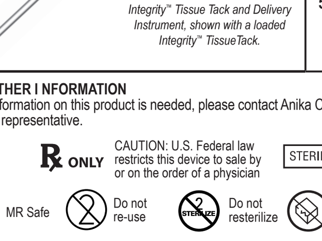
POTENTIAL ADVERSE EVENTS
The following are potential adverse events that may occur from the surgical procedure or complications with the device:
- **Allergic Reaction • Infection • Pain**

DIRECTIONS FOR USE

1. Rotate caddy cover counterclockwise to reveal fixation implants.
2. Retract protective sheath to proximal position (**A**). Insert visible trocar needle tip into the central lumen of a Tissue Tack. Retract Instrument from caddy with Tissue Tack loaded distally. Extend protective sheath to distal position (**B**) to protect the loaded Tissue Tack for insertion into joint space.



3. At target site, retract protective sheath to proximal position (**A**), fully seat Tissue Tack into soft tissue by lightly impacting the proximal handle with a mallet.



Integrity™ Tissue Tack and Delivery Instrument, shown with a loaded Integrity™ TissueTack.

4. Remove Delivery Instrument. Confirm adequate fixation has been achieved.
5. Dispose of the devices according to the appropriate environmental health safety guidelines.

FOR FURTHER I 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 · Double sterile barrier system
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

Tissue Tack e strumento di applicazione Integrity™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Tissue Tack Integrity™ è un tessuto adesivo a forma di freccia composta da poliestere sintetico assorbibile derivato dall'acido lattico e coloranto con D&C Violet #2. Tissue Tack Integrity™ viene utilizzato in combinazione con lo strumento di applicazione associato e permette il fissaggio di materiale protesico o biologico ai tessuti molli.
I Tissue Tack sono disponibili nelle lunghezze di 7 mm e 8 mm. Vengono forniti sterili, esclusivamente monouso e sono confezionati in un contenitore per il posizionamento e la presentazione.

TIPO DI FORNITURA
I dispositivi di fissaggio dell'impianto sono forniti sterili, esclusivamente monouso e sono confezionati in un contenitore con confezionatura a doppia tenuta sterile. Il contenitore può contenere anche altri impianti, tra cui le graffette cosse Integrity™.
Lo strumento di applicazione è confezionato separatamente e anch'esso fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il contenuto della confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Tissue Tack Integrity™, lo strumento di applicazione e l'imballaggio non contengono lattice di gomma naturale. NON utilizzare se la confezione è danneggiata o se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

USO PREVISTO
Il sistema di fissaggio Tissue Tack Integrity™ è destinato all'avvicinamento dei tessuti molli e al fissaggio delle reti chirurgiche ai tessuti durante la procedura chirurgica a cielo aperto o artroscopiche, come la riparazione della cuffia dei rotatori.

INDICAZIONI DELL'USO
Il sistema di fissaggio Tissue Tack Integrity™ è indicato per fissare materiale protesico o biologico ai tessuti molli in varie procedure chirurgiche mininamente invasive e a cielo aperto, come la riparazione della cuffia dei rotatori.

CONTROINDICAZIONI
- Tissue Tack Integrity™ e lo strumento di applicazione non sono progettati, venduti o destinati ad usi diversi da quanto descritto nelle indicazioni per l'uso e sono controindicati nelle seguenti situazioni:
  - I Tissue Tack Integrity™ non sono indicati per fissare i tessuti molli ai tessuti molli adiacenti o per rinforzare eventuali riparazioni tendinee.
  - I Tissue Tack Integrity™ non sono indicati in presenza di un supporto inadeguato dei tessuti molli o di un sistema tendineo inoperabile.

AVVERTENZE
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare se la barriera di sterilità del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi.
- Il contenuto è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. NON RISTERILIZZARE.
- Esclusivamente monouso.
- Eliminare qualsiasi prodotto aperto e non utilizzato. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Lo strumento di applicazione Tissue Tack Integrity™ non è indicato per il posizionamento di impianti prodotti da aziende diverse da Anika.
- Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita degli impianti, degli strumenti e della tecnica chirurgica prima di eseguire l'intervento chirurgico.
- Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.
- Assicurarsi che tutti gli impianti di fissaggio siano fissati correttamente prima della chiusura del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA
Tissue Tack Integrity™ è sicuro per la risonanza magnetica CONDIZIONE
- Conservare a temperature ambiente: da 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F). Consentite brevi escursioni da 10 °C a 40 °C (50 °F–104 °F).
- La confezione esterna include un indicatore di temperatura. Non utilizzare se il cerchio al centro dell'indicatore sul prodotto appare nero. In caso di superamento della temperatura, la finestra dell'indicatore passerà da bianca a nera.

PRECAUTI
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non sia danneggiato. Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- I rischi associati al rutilismo del dispositivo includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'infezione del paziente e la malfunzionamento del dispositivo. Il chirurgo o il medico devono discutere con il paziente i rischi generali e le potenziali complicanze associate a questa e a qualsiasi procedura chirurgica prima del consenso del paziente.
- Non far avanzare lo strumento contro resistenza, altrimenti potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- La sovrapposizione del dispositivo di fissaggio può causare danni ai dispositivi.
- L'applicazione di Tissue Tack Integrity™ non modifica il trattamento postoperatorio. Il chirurgo deve determinare i requisiti postoperatori in base alla propria valutazione clinica secondo la pratica standard.

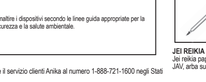
POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Di seguito sono riportati i potenziali eventi avversi che possono verificarsi a causa della procedura chirurgica o delle complicanze del dispositivo:
- **Reazione allergica • Infezione • Dolore**

USO DEL DISPOSITIVO

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ruotare il coperchio del contenitore in senso antiorario per rivelare gli impianti di fissaggio.

2. Ritrarre la guaina protettiva in posizione prossimale (**A**). Inserire la punta dell'ago del tracer visibile nel lume centrale di un Tissue Tack. Ritrarre lo strumento dal contenitore con Tissue Tack canulato distalmente. Estendere la guaina protettiva in posizione distale (**B**) per proteggere il Tissue Tack caricato per l'inserimento nello spazio articolare.



3. Nel sito di destinazione, ritrarre la guaina protettiva in posizione prossimale (**A**). Inserire completamente Tissue Tack nei tessuti molli colpendo leggermente l'impugnatura prossimale con un martello.

Tissue Tack Integrity™ e lo strumento di applicazione inostrati con un Tissue Tack Integrity™ caricato.

4. Rimuovere lo strumento di applicazione. Verificare che sia stato raggiunto un fissaggio adeguato.

5. Smaltire i dispositivi secondo le linee guida appropriate per la sicurezza e la salute ambientale.

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

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico

MR Sicuro per la risonanza magnetica · STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione · STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene · Non utilizzare se la confezione è danneggiata o consultare le istruzioni per l'uso · Non sterilizzare · 40°C Limite superiore di temperatura · LOT Numero di LOTTO · Data di produzione · Data di scadenza · REF Numero di catalogo · UDI Identificatore univoco del dispositivo · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultare le istruzioni per l'uso · Mantenere asciutto

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

„Integrity™" audinių vinis ir įterpimo instrumentas

PRIETAISO APRAŠYMAS
„Integrity™ audinių vinis" – absorbuojama strėlės formos vinis, kurį sudaro ir absorbuojamo sintetinio poliesterio, gauniamo iš pieno rūgšties, ir nudažyta su „D&C Violet #2". „Integrity™ audinių vinis yra naudojama kartu su susijusiu įterpimo instrumentu ir yra skirta protezinės arba biologinės medžiagos tvirtinimui prie minkštųjų audinių.
Galima pasirinkti iš 7 mm ir 8 mm ilgio audinių vinių. Jos yra sterilios, skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir supakuotos dėžutėje, kurioje yra laikomos ir pristatomos.

PATEIKIMAS
Tvirtinimo implantai pristatiami yra sterilūs, skirti tik vienkartiniam naudojimui ir supakuoti dėžutėje dvigubo sterilaus barjero sistemoje. Dėžutėje gali būti kitų implantų, pavyzdžiui, „Integrity™" kaulių sąsajoms. Įterpimo instrumentas yra supakuotas atskirai, jis taip pat yra sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakuotės turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. „Integrity™" audinio vinyje, įterpimo instrumente ir pakuotėje nėra natūralaus kaučiuko lateksio. NENAUDOKITE, jei pakuotė yra pažeista arba žymėjimas yra trūkstamas arba neįskaitomas.

NUMATOMAS NAUDOJIMAS
„Integrity™ audinių vinių tvirtinimo sistema yra skirta minkštųjų audinių sujungimui ir chirurginio tinklelio pritvirtinimui prie audinių atvirų arba artroskopinių chirurgijos procedūrų metu, pavyzdžiui, sukamosios manžetės atstatymo metu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Integrity™ audinių vinių tvirtinimo sistema yra skirtas protezinių arba biologinių medžiagų tvirtinimui prie minkštųjų audinių įvairių minimaliai invazinių ir atvirų chirurgijos procedūrų metu, pavyzdžiui, rotatoriaus manžetės atstatymo metu.

KONTRINDIKACIJOS
- „Integrity™" audinių vinis ir įterpimo instrumentas yra sukurti, parduodami ir skirti naudoti tik pagal naudojimo indikacijose nurodytą paskirtį ir jų negalima kitaip eksploatuoti arba naudoti.
  - „Integrity™" audinių vinys nėra skirtos pirštinių minkštosiosiems audiniui prie greitinių minkštųjų audinių arba sausgyslių gydymo suvirtinimui.
  - „Integrity™" audinių vinys nėra skirtos pažeisti minkštosiosiems audiniams nėra pakankamai palakomi arba esant nepatraisomai tendinozei.
- Tvirtinimo implantai yra sterilūs, skirti tik vienkartiniam naudojimui. Sterilumas užtikrinamas tik tuomet, kai pakuotė yra uždaryta ir nepažeista.
- Naudokite, jei pakuotė pažeista. Nenaudokite, jei yra pažeista produkto pakuotė arba sterilumo barjeras.
- Turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.
- Skirta vienkartiniam naudojimui.
- Išmeskite atidarytą, tačiau nenaudotą produktą. Neleisti pasiekti vaikams.
- „Integrity™" audinių vinis ir įterpimo instrumentas yra skirtas naudoti tik su „Anika" pagamintais implantais. Prieš atliekamas operacijas, chirurgas turi susipažinti su implantais, instrumentais ir chirurgiškos technikos ypatybėmis.
- Prieš naudodami perskaitykite šias instrukcijas.
- Prieš užvertdami priegios vietą įstikinkite, kad visi tvirtinimo implantai yra tinkamai pritvirtinti.

ŠĮ KAUČIUKĄ TURINTIS
„Integrity™ audinių vinis gamina naudoti MRT.

LAIKYMAS
- Laikykite kambario temperatūroje – nuo 59 °F (15 °C) iki 86 °F (30 °C). Laikykite sausoje vietoje.
- Venkite aukštesnės nei 104 °F (40 °C) temperatūros.
- Išorinėje pakuotėje yra temperatūros indikatorius. Nenaudokite, jei centrinis indikatorius apskritimas yra juodas. Jeigu yra laikoma ne nurodytose temperatūros ribose, indikatorius langelio spalva iš baltos pasikeis į juodą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Prieš naudodami pakuotės turinį ir įstikinkite, kad jos nepažeistas. Nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Naudojant šį prietaisą pacientui gali pasireikšti infekcija, protezas gali sugesti bei gali kilti kitų pavojų. Prieš pacientą su sukamąjai, chirurgas arba gydytojas turėtų pacientą informuoti apie su šia ir bet kokia kita chirurgine procedūra susijusias galimas komplikacijas.
- Neleidžia tvirtinamo, jei pasireiškia pasipriešinimas, nes galite pažeisti prietaisą.
- Jei sutvirtinimo prietaisas statyte vieną ant kito, galite juos pažeisti.
- Naktoviene dėvėjamoje pozicijoje ši fiksacija yra ypatingai svarbi.
- Pirmiausiai reikia ištraukti tvirtinimo implantą, tada tik tuomet tvirtinimo prietaisą.
- Prietaisas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jeigu jis bus naudojamas kelis kartus, gali pasireikšti dėl chirurginės procedūros arba komplikacijų, susijusių su prietaisu.
- **Alerginė reakcija • Infekcija • Skausmas**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Dėkite dangtelį pasukite prieš laikrodžio rodyklę, atsidarius pamatysite tvirtinimo implantus.

2. Ištraukite guaninę prietaisą (**A**). Ištraukite instrumentą iš dėžutės su „Integrity™ audinių vinis" ir „Integrity™ audinių vinis" ir „Integrity™ audinių vinis" ir