ar

نظام ™Integrity لتثبيت دبابيس العظام

وصف الجهاز
إن نظام دبابيس العظام ™Integrity عبارة عن مسمار على شكل دبوس بأطراف شائكة ويتكون من مادة البولي إيثر إيثر كيتون (PEEK). يتم استخدام دبابيس عظام ™Integrity إلى جانب أداة توصيل مرتبطة بها وتوفر تثبيتًا لترقيع الأنسجة الرخوة أو شبكات التعزيز للعظام. يتم توفير دبابيس عظام ™Integrity معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعبئتها في علبة لوضعها وعرضها.

طريقة توفيره
يتم توفير دبابيس عظام ™Integrity معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعبئتها في علبة داخل تغليف مزدوج معقم. قد تحتوي العلبة أيضًا على غرسات أخرى، بما في ذلك مسامير الأنسجة. يتم تغليف أداة التوصيل بشكل منفصل ويتم توفيرها معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. تكون محتويات كل عبوة معقمة ما لم يتم فتحها أو تعرض للتلف. دبابيس عظام ™Integrity وأداة توصيلها وتغليفها لا تحتوي على مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية. لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كانت ملصقاتها ناقصة أو غير مقروءة.

دواعي الاستخدام
تم تصميم نظام ™Integrity لتثبيت دبابيس العظام من أجل تثبيت طعوم الأنسجة الرخوة أو شبكات التعزيز للعظام خلال إصلاح عضلات الكفة المدورة.

مؤشرات للاستخدام
يُوصى بنظام ™Integrity لتثبيت دبابيس العظام من أجل تثبيت طعوم الأنسجة الرخوة أو شبكات التعزيز للعظام خلال إصلاح عضلات الكفة المدورة.

محظورات الاستخدام
- إن دبابيس عظام ™Integrity وأداة توصيلها لا يتم تصميمها أو بيعها أو استخدامها لأي غرض باستثناء ما هو موضح في مؤشرات الاستخدام ويُمنع استخدامها في الحالات التالية:
  - دبابيس عظام ™Integrity غير مخصصة لتعزيز قوة أي من عمليات إصلاح الأوتار.
  - دبابيس ™Integrity غير مخصصة للاستخدام في حالة وجود قصور في جودة العظام.

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 تعد تعقيم المنتج.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- تخلص من أي منتج مفتوح وغير مستخدم. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب أن يكون الجراح على دراية تامة بالغرسات وأدوات التوصيل والتقنية الجراحية قبل إجراء الجراحة.
- اقرأ هذه التعليمات كاملة قبل الاستخدام.
- لا تستخدم أداة التوصيل The Integrity™ مع الغرسات المصنعة من قبل أي شركة أخرى غير Anika.
- تأكد من أن جميع غرسات التثبيت مثبتة بشكل صحيح قبل إغلاق موضع الجراحة للمريض.

معلومات السلامة الخاصة بتصوير الرنين المغناطيسي
دبابيس عظام Integrity آمنة للتصوير بالرنين 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 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.
- قد يؤدي تداخل أجهزة التثبيت إلى تلف الأجهزة.
- يجب وضع دبابيس عظام ™Integrity على بعد نحو 4 مم من حافة طعم الأنسجة الرخوة أو شبكة التعزيز لتجنب التمزق.
- طرف أداة توصيل دبابيس عظام ™Integrity حاد، توخ الحذر عند حمل الجهاز.
- إدخال دبابيس عظام ™Integrity عبر أنسجة مفرطة أو أنسجة تمت زيادة سمكها قد يؤدي إلى تثبيت غير كاف.
- استخدام دبابيس عظام ™Integrity لا يغير علاج ما بعد الجراحة. يجب على الجراح تحديد متطلبات الحركة والقوة وفقًا للممارسة القياسية.

الأحداث السلبية المحتملة
فيما يلي الأحداث الضارة المحتملة التي قد تحدث من الإجراء الجراحي أو المضاعفات مع دبابيس عظام ™Integrity أو أداة التوصيل المرتبطة بها:
- **رد فعل تحسسي** • **عدوى** • **ألم**

تعليمات الاستخدام

1. قم بتدوير غطاء العلبة عكس اتجاه عقارب الساعة للكشف عن غرسات التثبيت.
2. أدخل أداة توصيل دبابيس عظام ™Integrity في تجويف مكتوب عليه "STAPLE" لمحاذاة أطراف إبرة المبزل مع تجويف الدبوس، لاسترداد دبابيس العظام.
3. مرر دبابيس العظام من خلال طعم الأنسجة الرخوة أو شبكة التعزيز خارج الجسم.
4. مرر الطرف البعيد من أداة التوصيل خلال قنية ™Integrity في موضع (اليسار) أو من خلال قنية غير صلبة متاحة تجاريًا باستخدام أداة الوصول لقنية انزلاقية للتثبيت (اليمين).
   نشر أداة الوصول إلى القنية الانزلاقية — قنية ™Integrity — قنية غير صلبة
5. في حالة استخدام قنية ™Integrity قم بتحريك الغلق لأسفل لربط قنية ™Integrity وقم بالتدوير في اتجاه عقارب الساعة للتثبيت في الموضع الصحيح. حدد موقع دعامة العظام في موضع التثبيت المطلوب واصدم المقبض القريب لتثبيت دبابيس العظام في العظام.
6. قم بدفع مشغل أداة التوصيل بعيدًا للمساعدة في ترقيع الأنسجة الرخوة أو وضع شبكة التعزيز. استخدم تقنيات أو أجهزة تثبيت خياطة إضافية لإنهاء التركيب في الموضع والتثبيت الآمن.
7. قم بإزالة أداة التوصيل. تأكد من تحقيق التثبيت الكافي.
8. 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.

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

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

bg

Система за фиксиране с костни скоби Integrity™

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Костната скоба Integrity™ представлява тел с формата на скоба с бодливи краища, която е изработена от полиетер етер кетон (PEEK). Костната скоба Integrity™ се използва заедно с асоцииран инструмент за въвеждане, за да се осигури фиксиране на присадки от меки тъкани или подсилващи мрежи към костта. Костните скоби Integrity™ се доставят стерилни, като са предназначени само за еднократна употреба и са опаковани в кутийки за поставяне и представяне.

ДОСТАВКА
Костните скоби Integrity™ 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 т.ч. тъканни прилепватори. Инструментът за въвеждане е опакован отделно и се доставя стерилен, като е предназначен само за еднократно използване. Съдържанието на всяка опаковка е стерилно, освен ако тя не е отворена или повредена. Костната скоба 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 на костни скоби Integrity™ е предназначена за фиксирането на присадки от меки тъкани или подсилващи мрежи към костта при процедури за коригиране на ротаторния маншет.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Системата за фиксиране на костни скоби Integrity™ е показана за фиксирането на присадки от меки тъкани или подсилващи мрежи към костта при процедури за коригиране на ротаторния маншет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Костните скоби 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:
  - Костните скоби Integrity™ не са предназначени за коригиране на сухожилия.
  - Костните скоби Integrity™ не са предназначени за използване при недостатъчно добро качество на костта.

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.
- Хирургът трябва да е добре запознат с имплантите, въвеждащите инструменти и хирургичната техника преди извършване на операцията.
- Преди употреба прочетете докрай тези инструкции.
- Инструментът за въвеждане Integrity™ не е предназначен за използване с импланти, които не са произведени от Anika.
- Уверете се, че всички фиксиращи импланти са надеждно закрепени, преди да се премине към затварянето на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЯМР
Костната скоба 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, 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.
- Припокриване на фиксиращите изделия може да доведе до повреждане на изделията.
- Костните скоби Integrity™ трябва да се поставят на приблизително 4 mm от края на присадката от мека тъкан или подсилващата мрежа, за да се избегне разкъсване.
- Върхът на инструмента за въвеждане на костни скоби Integrity™ е остър, което налага внимателно боравене с изделието.
- Въвеждането на костни скоби Integrity™ през прекомерен обем тъкани или съществена дебелина може да не осигури достатъчна фиксация.
- Приложението на костните скоби 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 костните скоби Integrity™ или свързания инструмент за въвеждане:
- **Алергична реакция** • **Инфекция** • **Болка**

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Завъртете капака на кутийката обратно на часовниковата стрелка, така че да откриете фиксиращите импланти.
2. Въведете инструмента за въвеждане на костни скоби Integrity™ в кухината с обозначение STAPLE (Скоба), като подравните върховете на троакарната игла с лумените на скобите, така че да вземете костна скоба.
3. Прекарайте костната скоба през присадката от мека тъкан или подсилващата мрежа екстракорпорално.
4. Прекарайте дисталния край на инструмента за въвеждане през канюлата за хирургичен достъп на Integrity™ и в позицията й (ляво) или през предлагана в търговската мрежа нетвърда канюла с помощта на инструмента за достъп за канюла за въвеждане (дясно).
   Инструмент за достъп за канюла за въвеждане — Канюла Integrity™ — Нетвърда канюла
5. Ако използвате канюлата Integrity™, придвижете уплътнението надолу, за да захванете канюлата Integrity™, и завъртете по часовниковата стрелка, за да я закрепите на място. Намерете костната скоба на желаното място за фиксиране и ударете проксималната дръжка, така че да поместите костната скоба в костта.
6. Придвижете задвижващия механизъм на въвеждащия инструмент дистално, за да улесните поставянето на присадката от мека тъкан или подсилваща мрежа. Използвайте допълнителни техники с фиксиращи конци и/или изделия, така че да финализирате поставянето и надеждната фиксация.
7. Извадете въвеждащия инструмент. Уверете се, че е постигната адекватна фиксация.
8. 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

Sistema de Fixação de Grampo Ósseo Integrity™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Grampo Ósseo Integrity™ é um pino em forma de grampo com extremidades farpadas, composto pelo material poliéter éter cetona (PEEK). O Grampo Ósseo Integrity™ é usado com um Instrumento de Entrega associado e proporciona a fixação de enxertos de tecidos moles ou malhas de reforço ao osso. Os Grampos Ósseos Integrity™ são fornecidos esterilizados para uso único e vem embalados em um transportador para colocação e apresentação.

COMO É FORNECIDO
Os Grampos Ósseos Integrity™ são fornecidos esterilizados para uso único e vem embalados em um transportador dentro de uma configuração de embalagem com vedação esterilizada dupla. O transportador também pode conter outros implantes, incluindo Pinos de Tecido. O Instrumento de Entrega vem embalado separadamente e fornecido esterilizado para uso único. Os conteúdos de cada embalagem estão esterilizados, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. O Grampo Ósseo 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 Grampo Ósseo Integrity™ destina-se à fixação de enxertos de tecidos moles ou malhas de reforço ao osso durante reparos do manguito rotador.

INDICAÇÕES DE USO
O Sistema de Fixação de Grampo Ósseo Integrity™ é indicado para a fixação de enxertos de tecidos moles ou malhas de reforço ao osso durante reparos do manguito rotador.

CONTRAINDICAÇÕES
- O Grampo Ósseo Integrity™ e o Instrumento de Entrega não foram projetados ou destinados ao uso, nem devem ser vendidos para tal, exceto conforme descrito nas indicações de uso, e seu uso é contraindicado na seguinte situação:
  - Os Grampos Ósseos Integrity™ não são indicados para reforçar a resistência de qualquer reparo do tendão.
  - Os Grampos Ósseos Integrity™ não são indicados onde há qualidade inadequada do osso.

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 cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, instrumentos de entrega e técnica cirúrgica antes de realizar a cirurgia.
- Leia estas instruções por completo antes de usar.
- O Instrumento de Entrega Integrity™ não é indicado para uso com implantes fabricados por qualquer empresa que não seja a Anika.
- Certifique-se de que todos os implantes de fixação estejam devidamente fixados antes de fechar o paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
O Grampo Ósseo 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.
- A sobreposição de dispositivos de fixação pode resultar em danos aos dispositivos.
- Os Grampos Ósseos Integrity™ devem ser colocados a aproximadamente 4 mm da borda do enxerto de tecido mole ou da malha de reforço para evitar rasgos.
- Dica da Integrity™ O Instrumento de Entrega do Grampo Ósseo é afiado, tenha cuidado ao manusear o dispositivo.
- A inserção dos Grampos Ósseos Integrity™ através de tecido excessivo ou da espessura aumentada pode não fornecer fixação adequada.
- A aplicação do Grampo Ósseo 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 Grampo Ósseo Integrity™ ou Instrumento de Entrega associado:
- **Reação alérgica** • **Infeção** • **Dor**

INSTRUÇÕES DE USO

1. Gire a tampa do transportador no sentido anti-horário para mostrar os implantes de fixação.
2. Insira o Instrumento de Entrega do Grampo Ósseo Integrity™ em uma cavidade rotulada como "STAPLE" (GRAMPO) alinhando as pontas da agulha do trocarte com os lúmens do grampo, para obter um grampo ósseo.
3. Passe o grampo ósseo através do enxerto de tecido mole ou malha de reforço extracorpórea.
4. Passe a extremidade distal do Instrumento de Entrega através da Cânula Integrity™ de acesso cirúrgico e na posição (esquerda) ou através de uma cânula não rígida disponível comercialmente usando a Ferramenta de Acesso Cânula Skid de Implantação (direita).
   Ferramenta de acesso cânula skid de implantação — Cânula Integrity™ — Cânula não rígida
5. Se estiver usando a Cânula Integrity™, abaixe o selo para engatar a Cânula Iintegrity™ e gire no sentido horário para fixar na posição. Localize o grampo ósseo no local de fixação desejado e golpeie a alça proximal para encaixar o grampo ósseo no osso.
6. Avance o Atuador do Instrumento de Entrega distalmente para auxiliar na colocação do enxerto de tecido mole ou da malha de reforço. Use técnicas e/ou dispositivos adicionais de fixação de sutura para finalizar a colocação e fixar com segurança.
7. Remova o Instrumento de Entrega. Confirme se a fixação adequada foi alcançada.
8. 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 — CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico
- STERILE R — Esterilizado por irradiação
- Sistema de barreira esterilizada dupla
- MR — Seguro para ressonância magnética
- Não reutilize
- Não reesterilize
- Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
- 40°C — Limite superior de temperatura
- LOT — Número de LOTE
- Data-limite de consumo
- Data de fabricação
- REF — Número de catálogo
- UDI — Identificador exclusivo do dispositivo
- Consulte as instruções de uso
- Mantenha seco

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

cs

Fixační systém kostní svorky Integrity™

POPIS PROSTŘEDKU
Kostní svorka Integrity™ je spona s ostnatými konci, která je vyrobena z materiálu PEEK (polyetherketon). Kostní svorka Integrity™ se používá ve spojení s odpovídajícím zaváděcím nástrojem a zajišťuje fixaci štěpů měkkých tkání nebo výztužných sítěk ke kosti. Kostní svorky Integrity™ jsou dodávány sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou baleny v pouzdře pro zavedení a prezentaci.

ZPŮSOB DODÁNÍ
Kostní svorky Integrity™ 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 tkáňových spon. Zaváděcí nástroj je balen samostatně. Je dodáván sterilní a určen pouze pro jednorázové použití. Obsah každého obalu je sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen. Kostní svorka 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 kostní svorky Integrity™ je určen k fixaci štěpů měkkých tkání nebo výztužných sítěk ke kosti při náhradě rotátorové manžety.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
Fixační systém kostní svorky Integrity™ je indikován k fixaci štěpů měkkých tkání nebo výztužných sítěk ke kosti při náhradě rotátorové manžety.

KONTRAINDIKACE
- Kostní svorka 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:
  - Kostní svorky Integrity™ nejsou určeny ke zvýšení pevnosti náhrady šlachy.
  - Kostní svorky Integrity™ nejsou indikovány v případě nedostatečné kvality kosti.

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.
- Chirurg musí být před provedením operace důkladně obeznámen s implantáty, zaváděcími nástroji a chirurgickou technikou.
- Před použitím si kompletně přečtěte tento návod.
- Zaváděcí nástroj Integrity™ není určen k použití s implantáty vyrobenými jinou společností než Anika.
- Před uzavřením pacienta se ujistěte, že jsou všechny fixační implantáty řádně zajištěny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)
Kostní svorka 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 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.
- Překrývající se fixační pomůcky mohou prostředek poškodit.
- Kostní svorky Integrity™ by měly být zavedeny přibližně 4 mm od okraje štěpu měkkých tkání nebo výztužné sítky, aby se zabránilo jejich protržení.
- Hrot zaváděcího nástroje kostní svorky Integrity™ je ostrý, proto buďte při manipulaci s prostředkem opatrní.
- Zavedení kostní svorky Integrity™ přes nadměrnou tloušťku tkáně nebo augmentu nemusí zajistit dostatečnou fixaci.
- Zavedení kostní svorky 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 kostními svorkami Integrity™ nebo odpovídajícím zaváděcím nástrojem:
- **alergická reakce,** • **infekce,** • **bolest.**

POKYNY K POUŽITÍ

1. Otočením krytu pouzdra proti směru hodinových ručiček odhalíte fixační implantáty.
2. Vložte zaváděcí nástroj kostní svorky Integrity™ do dutiny označené „STAPLE" (SVORKA) a zarovnejte hroty trokarové jehly s luminy svorky. Poté kostní svorku vytáhněte.
3. Kostní svorku (mimo tělo) protáhněte štěpem měkkých tkání nebo výztužnou síťkou.
4. Protáhněte distální konec zaváděcího nástroje skrz kanylu pro chirurgický přístup Integrity™ do správné polohy (vlevo) nebo skrz komerčně dostupnou flexibilní kanylu pomocí nástroje pro přístup skrz kanylu (vpravo).
   Nástroj pro přístup skrz kanylu — Kanyla Integrity™ — Flexibilní kanyla
5. Pokud používáte kanylu Integrity™, posuňte těsnění směrem dolů, aby zapadlo do kanyly Integrity™, a otočením ve směru hodinových ručiček jej zajistěte. Vyhledejte kostní svorku v požadovaném místě fixace a poklepáním na proximální rukojeť usaďte kostní svorku do kosti.
6. Posuňte akční člen zaváděcího nástroje distálně tak, aby došlo k umístění štěpu měkkých tkání nebo výztužné sítky. K dokončení zavádění a zajištění fixace použijte další prostředky a/nebo techniky.
7. Vyjměte zaváděcí nástroj. Potvrďte, že bylo dosaženo adekvátní fixace.
8. 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

Integrity™-knoglehæfteklammefikseringssystem

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Integrity™-knoglehæfteklammen er en hæfteklammeformet stift med modhager og er fremstillet af PEEK-materiale (polyetheretherketon). Integrity™-knoglehæfteklammen bruges sammen med et tilhørende indføringsinstrument og giver mulighed for fiksering af bløddelstransplantater eller forstærkningsnet til knogler. Integrity™-knoglehæfteklammerne leveres sterile og kun til engangsbrug og er emballeret i en beholder til placering og præsentation.

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

TILSIGTET ANVENDELSE
Integrity™-knoglehæfteklammefikseringssystemet er beregnet til fiksering af bløddelstransplantater eller forstærkningsnet til knogler i forbindelse med rotatorcuff-reparation.

INDIKATIONER
Integrity™-knoglehæfteklammefikseringssystemet er indiceret til fiksering af bløddelstransplantater eller forstærkningsnet til knogler i forbindelse med rotatorcuff-reparation.

KONTRAINDIKATIONER
- Integrity™-knoglehæfteklammen og -indføringsinstrumentet er alene udviklet, solgt eller beregnet til brug som beskrevet under indikationer og er kontraindiceret i følgende situationer:
  - Integrity™-knoglehæfteklammerne er ikke indiceret til at forstærke styrken af en vilkår senesutur.
  - Integrity™-knoglehæfteklammerne er ikke indiceret til brug på steder, hvor der er utilstrækkelig knoglekvalitet.

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.
- Kirurgen skal være fuldt fortrolig med implantaterne, indføringsinstrumenterne og den kirurgiske teknik, før operationen udføres.
- Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før brug.
- Integrity™-indføringsinstrumentet er ikke indiceret til brug sammen med implantater fremstillet af andre virksomheder end Anika.
- Kontrollér, at alle fikseringsimplantater er tilstrækkeligt fastgjorte før patientlukning.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Integrity-knoglehæfteklammen er MR-sikker.

OPBEVARING
- Opbevares ved stuetemperatur: 15 °C (59 °F) - 30 °C (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.
- Overlappende fikseringsanordninger kan resultere i beskadigelse af anordningerne.
- Integrity™-knoglehæfteklammer skal placeres ca. 4 mm fra kanten af bløddelstransplantatet eller forstærkningsnettet for at undgå overrivning.
- Spidsen på Integrity™-indføringsinstrumentet til knoglehæfteklammer er skarpt. Udvis forsigtighed, når du håndterer anordningen.
- Indføring af Integrity™-knoglehæfteklammen gennem overskydende væv eller forøget tykkelse giver muligvis ikke tilstrækkelig fiksering.
- Anlæggelse af Integrity™-knoglehæfteklammen 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 Integrity™-knoglehæfteklammen eller det tilhørende indføringsinstrument:
- **Allergisk reaktion** • **Infektion** • **Smerter**

BRUGSANVISNING

1. Drej beholderens låg mod uret for at blotlægge fikseringsimplantaterne.
2. Indsæt Integrity™-indføringsinstrumentet til knoglehæfteklammer ind i et hulrum mærket "STAPLE", der justerer trokarnålespidserne på linje med hæfteklammelumen, for at opsamle en knoglehæfteklamme.
3. Før knoglehæfteklammen gennem bløddelstransplantatet eller forstærkningsnettet ekstrakorporalt.
4. Før den distale ende af indføringsinstrumentet gennem Integrity™-kanylen til kirurgisk adgang og på plads (til venstre) eller gennem en kommercielt tilgængelig ikke-ueftergivelig kanyle ved hjælp af kanyleadgangsværktøjet med anlæggelsesslisk (til højre).
   Kanyleadgangsværktøj med anlæggelsesslisk — Integrity™-kanyle — Ikke-ueftergivelig kanyle
5. Hvis du bruger Integrity™-kanylen, skal du flytte forseglingen nedad for at aktivere Integrity™-kanylen og dreje den med uret for at fastgøre den. Placér knoglehæfteklammen på det ønskede fikseringssted, og anvend det proksimale håndtag for at indføre knoglehæfteklammen i knoglen.
6. Fremfør indføringsinstrumentets aktiveringsanordning distalt for at lette placering af bløddelstransplantatet eller forstærkningsnettet. Brug suturfikseringsteknikker og/eller -anordninger til at afslutte placering og sikre fiksering.
7. Fjern indføringsinstrumentet. Bekræft, at der er opnået tilstrækkelig fiksering.
8. 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

Integrity™ Knochenklammer-Fixierungssystem

GERÄTEBESCHREIBUNG
Die Integrity™ Knochenklammer ist eine heftklammerförmige Vorrichtung mit Widerhaken an den Enden und besteht aus Polyetheretherketon (PEEK). Die Integrity™ Knochenklammer wird zusammen mit einem zugehörigen Einführinstrument verwendet und ermöglicht die Fixierung von Weichgewebetransplantaten oder Verstärkungsnetzen am Knochen. Die Integrity™ Knochenklammern werden steril für den Einmalgebrauch bereitgestellt und für Einsatz und Präsentation in einem Transportgehäuse verpackt.

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

VERWENDUNGSZWECK
Das Integrity™ Knochenklammer-Fixierungssystem ist für die Fixierung von Weichgewebetransplantaten oder Verstärkungsnetzen am Knochen bei Rotatorenmanschettenreparaturen vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Das Integrity™ Knochenklammer-Fixierungssystem ist für die Fixierung von Weichgewebetransplantaten oder Verstärkungsnetzen am Knochen bei Rotatorenmanschettenreparaturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
- Integrity™ Knochenklammer und Einführinstrument sind gemäß dieser Gebrauchsanweisung konzipiert, zu verkaufen oder zu verwenden und sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:
  - Die Integrity™ Knochenklammern sind nicht zur Verstärkung der Festigkeit einer Sehnenreparatur indiziert.
  - Die Integrity™ Knochenklammern sind bei unzureichender Knochenqualität nicht indiziert.

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 steril. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Geöffnete, unbenutzte Produkte entsorgen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Der Chirurg muss sich vor dem Eingriff gründlich mit den Implantaten, den Einführinstrumenten und der Operationstechnik vertraut machen.
- Vor Gebrauch diese Anleitung vollständig durchlesen.
- Das Integrity™ Einführinstrument ist nicht für die Verwendung mit Implantaten anderer Hersteller als Anika indiziert.
- Vor dem Wundverschluss beim Patienten sicherstellen, dass alle Fixierungsimplantate ordnungsgemäß befestigt wurden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Die Integrity Knochenklammer ist MRT-sicher.

LAGERUNG
- Bei Raumtemperatur lagern: 59 °F (15 °C) bis 86 °F (30 °C). Vor Nässe schützen.
- 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 zu schwarz.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Das Produkt vor Gebrauch inspizieren, um Beschädigungen auszuschließen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Bei Wiederverwendung 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.
- Überlappende Fixierungsvorrichtungen können zu Schäden an den Produkten führen.
- Integrity™ Knochenklammern sollten ca. 4 mm vom Rand des Weichgewebetransplantats oder des Verstärkungsnetzes entfernt angebracht werden, um Risse zu vermeiden.
- Die Spitze des Integrity™ Knochenklammer-Einführinstruments ist scharf. Bei der Handhabung des Produkts ist Vorsicht geboten.
- Bei Einsatz der Integrity™ Knochenklammern durch überschüssiges oder verdicktes Gewebe wird möglicherweise keine hinreichende Fixierung gewährleistet.
- Durch Anwendung der Integrity™ Knochenklammer 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 der Integrity™ Knochenklammer oder dem zugehörigen Einführinstrument auftreten können:
- **Allergische Reaktion** • **Infektion** • **Schmerzen**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Abdeckung des Transportgehäuses gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Fixierungsimplantate freizulegen.
2. Das Integrity™ Knochenklammer-Einführinstrument in eine mit „STAPLE" (KLAMMER) gekennzeichnete Vertiefung einführen, dabei die Trokarkanülenspitzen auf die Klammerlumen ausrichten, um eine Knochenklammer zu entnehmen.
3. Die Knochenklammer extrakorporal durch das Weichgewebetransplantat oder das Verstärkungsnetz führen.
4. Das distale Ende des Einführinstruments durch die Integrity™ Kanüle zum chirurgischen Zugang und in Position (links) oder mithilfe des Einsatzgleitkanülen-Zugangssystems durch eine handelsübliche, nicht starre Kanüle (rechts) einführen.
   Einsatzgleitkanülen-Zugangssystem — Integrity™ Kanüle — Nicht starre Kanüle
5. Bei Gebrauch der Integrity™ Kanüle die Versiegelung nach unten schieben, um in die Integrity™ Kanüle einzusetzen, und im Uhrzeigersinn drehen, um sie in Position zu fixieren. Die Knochenklammer an der gewünschten Fixierungsstelle ansetzen und auf den proximalen Griff schlagen, um die Knochenklammer im Knochen zu verankern.
6. Den Auslöser des Einführinstruments distal vorschieben, um den Einsatz des Weichgewebetransplantats oder des Verstärkungsnetzes zu erleichtern. Zusätzliche Nahtfixierungstechniken und/oder -vorrichtungen verwenden, um den Einsatz abzuschließen u Fixierung zu sichern.
7. Einführinstrument entfernen. Prüfen, ob eine ausreichende Fixierung erzielt wurde.
8. 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

Integrity™ Bone Staple Fixation System

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το Integrity™ Bone Staple είναι ένα ράμμα σε σχήμα συρραπτικού με αγκαθωτά άκρα και αποτελείται από υλικό πολυαιθεροαιθεροκετόνης (PEEK). Το Integrity™ Bone Staple χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα σχετικό εργαλείο τοποθέτησης και παρέχει σταθεροποίηση μοσχευμάτων μαλακών ιστών ή πλεγμάτων ενίσχυσης στα οστά. Τα Integrity™ Bone Staple παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση και είναι συσκευασμένα σε θήκη για τοποθέτηση και παρουσίαση.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
Τα Integrity™ Bone Staple παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση και είναι συσκευασμένα σε θήκη μέσα σε μια διαμορφωμένη συσκευασία διπλής αποστειρωμένης σφράγισης. Η θήκη μπορεί επίσης να περιέχει άλλα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων των Tissue Tack. Το εργαλείο τοποθέτησης συσκευάζεται ξεχωριστά και παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο κάθε συσκευασίας είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Το Integrity™ Bone Staple, το εργαλείο τοποθέτησης και η συσκευασία 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™ Bone Staple Fixation System προορίζεται για τη σταθεροποίηση μοσχευμάτων μαλακών ιστών ή ενισχυτικών πλεγμάτων στο οστό κατά τη διάρκεια επιδιορθώσεων του στροφικού πετάλου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Integrity™ Bone Staple Fixation System ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση μοσχευμάτων μαλακών ιστών ή ενισχυτικών πλεγμάτων στο οστό κατά τη διάρκεια επιδιορθώσεων του στροφικού πετάλου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Το Integrity™ Bone Staple και το εργαλείο τοποθέτησης δεν σχεδιάζονται, πωλούνται ή προορίζονται για χρήση εκτός από τις περιπτώσεις που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης και αντενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - Τα Integrity™ Bone Staple δεν ενδείκνυνται για την ενίσχυση της αντοχής οποιασδήποτε επιδιόρθωσης τένοντα.
  - Τα Integrity™ Bone Staple δεν ενδείκνυνται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ποιότητας οστού.

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.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία τοποθέτησης και τη χειρουργική τεχνική πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Το εργαλείο τοποθέτησης Integrity™ δεν ενδείκνυται για χρήση με εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από οποιαδήποτε άλλη εταιρεία εκτός από την Anika.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εμφυτεύματα σταθεροποίησης είναι σωστά στερεωμένα πριν από το κλείσιμο του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
Το Integrity Bone Staple 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 μεταραπεί 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 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.
- Οι επικαλυπτόμενες διατάξεις σταθεροποίησης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις διατάξεις.
- Τα Integrity™ Bone Staple πρέπει να τοποθετούνται περίπου 4 mm από την άκρη του μοσχεύματος μαλακών ιστών ή του ενισχυτικού πλέγματος για την αποφυγή σχισίματος.
- Το άκρο του εργαλείου τοποθέτησης Integrity™ Bone Staple είναι αιχμηρό, να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό της συσκευής.
- Η εισαγωγή των Integrity™ Bone Staple μέσω υπερβολικού πάχους ιστού ή αυξητικού υλικού μπορεί να μην παρέχει επαρκή σταθεροποίηση.
- Η εφαρμογή του Integrity™ Bone Staple 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 Integrity™ Bone Staple ή το σχετικό εργαλείο τοποθέτησης:
- **Αλλεργική αντίδραση** • **Μόλυνση** • **Πόνος**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Περιστρέψτε το κάλυμμα της θήκης αριστερόστροφα για να αποκαλύψετε εμφυτεύματα σταθεροποίησης.
2. Εισαγάγετε το εργαλείο τοποθέτησης του Integrity™ Bone Staple σε μια κοιλότητα με την ένδειξη «STAPLE», ευθυγραμμίζοντας τις άκρες βελόνας τροκάρ με τους αυλούς του συνδετήρα, για να ανακτήσετε έναν συνδετήρα οστών.
3. Περάστε τον συνδετήρα οστών μέσω του μοσχεύματος μαλακών ιστών ή του ενισχυτικού πλέγματος εξωσωματικά.
4. Περάστε το περιφερικό άκρο του εργαλείου τοποθέτησης μέσω του σωληνίσκου χειρουργικής πρόσβασης Integrity™ και τοποθετήστε το στη θέση του (αριστερά) ή μέσω ενός εμπορικά διαθέσιμου μη άκαμπτου σωληνίσκου χρησιμοποιώντας το εργαλείο πρόσβασης σε σωληνίσκο ανάπτυξης με ολίσθηση (δεξιά).
   Εργαλείο πρόσβασης σε σωληνίσκο ανάπτυξης με ολίσθηση — Σωληνίσκος Integrity™ — Μη άκαμπτος σωληνίσκος
5. Εάν χρησιμοποιείτε τον σωληνίσκο Integrity™, προωθήστε τη σφράγιση προς τα κάτω για να εμπλακεί ο σωληνίσκος Integrity™ και περιστρέψτε δεξιόστροφα για να ασφαλιστεί στη θέση του. Τοποθετήστε τον συνδετήρα οστών στην επιθυμητή θέση σταθεροποίησης και πιέστε την εγγύς λαβή για να τοποθετήσετε τον συνδετήρα οστών στο οστό.
6. Προωθήστε τον ενεργοποιητή του εργαλείου τοποθέτησης προς τα περιφερικά για να βοηθήσετε στην τοποθέτηση μοσχεύματος μαλακών ιστών ή ενισχυτικού πλέγματος. Χρησιμοποιήστε πρόσθετες τεχνικές ή/και συσκευές σταθεροποίησης ραμμάτων για την τελική τοποθέτηση και την ασφαλή σταθεροποίηση.
7. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης. Επιβεβαιώστε ότι έχει επιτευχθεί επαρκής σταθεροποίηση.
8. 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 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

Sistema de fijación de grapas óseas Integrity™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La grapa ósea Integrity™ es una tachuela en forma de grapa con extremos con púas y está compuesta de material de poliéter éter cetona (PEEK). La grapa ósea Integrity™ se utiliza junto con un instrumento de introducción asociado y proporciona la fijación de injertos de tejido blando o mallas de refuerzo al hueso. Las grapas óseas Integrity™ se proporcionan estériles para un solo uso y se envasan en una cesta para su colocación y presentación.

CÓMO SE SUMINISTRA
Las grapas óseas Integrity™ se proporcionan estériles para un solo uso y se envasan en una cesta dentro de una configuración de envase de doble sello estéril. La cesta también puede contener otros implantes, incluidas las tachuelas para tejido. El instrumento de introducción se envasa por separado y se proporciona estéril solo para un solo uso. El contenido de cada envase es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. La grapa ósea 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 grapas óseas Integrity™ está diseñado para la fijación de injertos de tejidos blandos o mallas de refuerzo al hueso durante las reparaciones del manguito de los rotadores.

INDICACIONES DE USO
El sistema de fijación de grapas óseas Integrity™ está indicado para la fijación de injertos de tejidos blandos o mallas de refuerzo al hueso durante las reparaciones del manguito de los rotadores.

CONTRAINDICACIONES
- El sistema de grapa ósea 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 grapas óseas Integrity™ no están indicadas para reforzar la fuerza de ninguna reparación de tendones.
  - Las grapas óseas Integrity™ no están indicadas cuando hay una calidad inadecuada del hueso.

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 cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos de introducción y la técnica quirúrgica antes de realizar la cirugía.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usar.
- El instrumento de introducción Integrity™ no está indicado para su uso con implantes fabricados por cualquier otra empresa que no sea Anika.
- Asegúrese de que todos los implantes de fijación estén correctamente fijados antes del cierre del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIAS MAGNÉTICAS
La grapa ósea Integrity es segura para 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 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.
- La superposición de dispositivos de fijación puede provocar daños en los dispositivos.
- Las grapas óseas Integrity™ deben colocarse aproximadamente a 4 mm del borde del injerto de tejido blando o de la malla de refuerzo para evitar desgarros.
- La punta del instrumento de introducción de grapas óseas Integrity™ es afilada, tenga cuidado al manipular el dispositivo.
- Es posible que la inserción de las grapas óseas Integrity™ a través de un exceso de tejido o de tejido con mayor grosor no proporcionen una fijación adecuada.
- La aplicación de las grapas óseas 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 la grapa ósea Integrity™ o el instrumento de introducción asociado:
- **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. Inserte el instrumento de introducción de grapas óseas Integrity™ en un orificio etiquetado como "STAPLE" alineando las puntas de las agujas del trocar con los lúmenes de las grapas, para recuperar una grapa ósea.
3. Pase la grapa ósea a través del injerto de tejido blando o la malla de refuerzo de forma extracorpórea.
4. Pase el extremo distal del instrumento de introducción a través del acceso quirúrgico de la cánula Integrity™ y en su posición (izquierda) o a través de una cánula no rígida disponible en el mercado utilizando la herramienta de acceso a cánulas deslizantes de despliegue (derecha).
   Herramienta de acceso a cánulas deslizantes de despliegue — Cánula Integrity™ — Cánula no rígida
5. Si usa la cánula Integrity™, avance el sello hacia abajo para para fijar la cánula Integrity™ y gírela en el sentido de las agujas del reloj para asegurarla en su posición. Ubique la grapa ósea en la ubicación de fijación deseada e impacte el mango proximal para asentar la grapa ósea en el hueso.
6. Avance distalmente el actuador del instrumento de introducción para ayudar en la colocación del injerto de tejido blando o de la malla de refuerzo. Utilice técnicas o dispositivos adicionales de fijación de suturas para finalizar la colocación y asegurar la fijación.
7. Retire el instrumento de introducción. Confirme que se ha logrado una fijación adecuada.
8. 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

Luuklambri fikseerimissüsteem Integrity™

SEADME KIRJELDUS
Luuklamber Integrity™ on polüeetereeterketoonist (PEEK) valmistatud paberiklambri kujuline kidalise otsaga klamber. Luuklambrit Integrity™ kasutatakse koos vastava paigaldusinstrumendiga ja see võimaldab fikseerida pehmekoesiirikuid või tugevdusvõrke luule. Luuklambrid Integrity™ tarnitakse steriilsena, on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning pakitud paigutamiseks ja esitlemiseks karpi.

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

KASUTUSOTSTARVE
Luuklambri fikseerimissüsteem Integrity™ on ette nähtud pehmekoesiirikute või tugevdusvõrkude fikseerimiseks luule rotaatormanseti parandamisprotseduuridel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Luuklambri fikseerimissüsteem Integrity™ on näidustatud pehmekoesiirikute või tugevdusvõrkude fikseerimiseks luule rotaatormanseti parandamisprotseduuridel.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Luuklamber ja paigaldusinstrument Integrity™ ei ole ette nähtud, müügil ega mõeldud kasutamiseks muul kui kasutusnäidustuses kirjeldatud viisil ja selle kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
  - Luuklambrid Integrity™ ei ole näidustatud kõõluseparanduse tugevdamiseks.
  - Luuklambrid Integrity™ ei ole näidustatud kasutamiseks ebapiisava luukvaliteedi 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.
- Kirurg peab enne operatsiooni tegemist olema põhjalikult kursis implantaatide, paigaldusinstrumentide ja kirurgilise meetodiga.
- Lugege need juhised enne kasutamist täielikult läbi.
- Paigaldusinstrument Integrity™ ei ole näidustatud kasutamiseks mis tahes muu ettevõtte kui Anika toodetud implantaatidega.
- Enne patsiendi haava kinniõmblemist veenduge, et kõik fiksatsiooniimplantaadid oleksid korralikult kinnitatud.

MRT OHUTUSTEAVE
Luuklamber 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.
- 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.
- Fikseerimisseadmete üksteise peale paigaldamine võib seadmeid kahjustada.
- Luuklambrid Integrity™ tuleb paigaldada pehmekoesiiriku või tugevdusvõrgu servast umbes 4 mm kaugusele, et vältida rebendit.
- Luuklambri paigaldusinstrumendi Integrity™ ots on terav, olge seadme kasutamisel ettevaatlik.
- Luuklambrite Integrity™ sisestamine läbi liigse koekihi või lisatud koepaksuse ei pruugi tagada piisavat fiksatsiooni.
- Luuklambri 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 luuklambri Integrity™ või seotud paigaldusinstrumendiga seotud tüsistused.
- **Allergiline reaktsioon** • **Infektsioon** • **Valu**

KASUTUSJUHISED

1. Pöörake karbi kaant vastupäeva, et tuua fiksatsiooniimplantaadid nähtavale.
2. Sisestage luuklambri paigaldusinstrumendi Integrity™ pessa tähisega „STAPLE", joondades trokaariotsad klambrivalendikega luuklambri vastuvõtmiseks.
3. Viige luuklamber väljaspool keha läbi pehmekoesiiriku või tugevdusvõrgu.
4. Viige paigaldusinstrumendi distaalne ots läbi kirurgilise juurdepääsu kanüüli Integrity™ paika (vasakul) või läbi müügiloleva mittejäiga kanüüli, kasutades paigaldusraamiga kanüüli juurdepääsuvahendit (paremal).
   Paigaldusraamiga kanüüli juurdepääsuvahend — Kanüül Integrity™ — Mittejäik kanüül
5. Kanüüli Integrity™ kasutamisel lükake tihend alla, et kanüül Integrity™ haakida, ja keerake seda päripäeva paika kinnitamiseks. Seadke luuklamber soovitud fikseerimiskohta ja vajutage käepideme proksimaalset osa, et suruda luuklamber luusse.
6. Liigutage paigaldusinstrumendi ajamit distaalselt, et aidata pehmekoesiirikut või tugevdusvõrku paika seada. Paigutamise lõpetamiseks ja fiksatsiooni kinnitamiseks kasutage täiendavaid õmblusniidi kinnitamise tehnikaid ja/või seadmeid.
7. Eemaldage paigaldusinstrument. Kontrollige, kas piisav fiksatsioon on saavutatud.
8. 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
- Kõlblikkuskuupäev
- 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

Integrity™-luuniittikiinnitysjärjestelmä

LAITTEEN KUVAUS
Integrity™-luuniitti on niitinmuotoinen nasta, jonka päässä on väkäset. Se on valmistettu polyeetterieetteriketoni (PEEK) -materiaalista. Integrity™-luuniittiä käytetään yhdessä sille kuuluvan sisäänvienti-instrumentin kanssa, ja sillä voidaan kiinnittää pehmytkudossiirteitä tai vahvikeverkkoja luuhun. Integrity™-luuniitit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne on pakattu koteloon sijoittamista ja esittämistä varten.

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

KÄYTTÖTARKOITUS
Integrity™-luuniittikiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudossiirteiden tai vahvikeverkkojen kiinnittämiseen luuhun kiertäjäkalvosimen korjaustoimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖAIHEET
Integrity™-luuniittikiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudossiirteiden tai vahvikeverkkojen kiinnittämiseen luuhun kiertäjäkalvosimen korjaustoimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET
- Integrity™-luuniittiä tai -sisäänvienti-instrumenttia ei ole suunniteltu tai tarkoitettu eikä niitä myydä mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen kuin käyttöaiheissa esitettyihin. Ne ovat vasta-aiheisia seuraavassa tilanteissa:
  – Integrity™-luuniittejä ei ole tarkoitettu jännekorjauksen vahvikkeeksi.
  – Integrity™-luuniittejä ei saa käyttää, jos luu on laadultaan riittämätöntä.

VAROITUKSET
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili 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.
- Kirurgin on tunnettava implantit, sisäänvienti-instrumentit ja leikkaustekniikka perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen tuotteen käyttöä.
- Integrity™-sisäänvienti-instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden yritysten kuin Anikan valmistamien implanttien kanssa.
- Varmista ennen potilaan sulkemista, että kaikki kiinnitysimplantit on kiinnitetty tukevasti.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT
Integrity-luuniitti 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.
- 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.
- Kiinnityslaitteiden asettaminen limittäin voi johtaa laitteiden vaurioitumiseen.
- Integrity™-luuniitit on asetettava noin 4 mm:n päähän pehmytkudossiirteen tai vahvikeverkon reunasta repeämisen ehkäisemiseksi.
- Integrity™-luuniitin sisäänvienti-instrumentin kärki on terävä – ole varovainen laitetta käsitellessäsi.
- Jos Integrity™-luuniitit asetetaan liian suuren kudosmäärän tai augmentointipaksuuden läpi, kiinnityksestä ei välttämättä tule riittävän tukeva.
- Integrity™-luuniitin 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 Integrity™-luuniitin tai sen sisäänvienti-instrumentin käytöstä:
- **Allerginen reaktio** • **Infektio** • **Kipu**

KÄYTTÖOHJEET

1. Kierrä kotelon kantta vastapäivään paljastaaksesi kiinnitysimplantit.
2. Ota luuniitti työntämällä Integrity™-luuniitin sisäänvienti-instrumentti koloon, joka on merkitty tekstillä "STAPLE" (NIITTI), kohdistaen troakaarineulankärjet niitin luumeneihin.
3. Vie luuniitti pehmytkudossiirteen tai vahvikeverkon läpi kehon ulkopuolella.
4. Vie sisäänvienti-instrumentin distaalipää leikkauskohdan Integrity™-kanyylin läpi paikalleen (vasen) tai kaupallisesti saatavilla olevan joustavan kanyylin läpi käyttäen kanyylin vietävää käyttöönottotyökalua (oikea).
   Kanyyliin vietävä käyttöönottotyökalu — Integrity™-kanyyli — Joustava kanyyli
5. Jos käytössä on Integrity™-kanyyli, siirrä sinettiä alas liittääksesi Integrity™-kanyylin ja kierrä myötäpäivään lukitaksesi sen paikalleen. Paikanna luuniitin haluttu kiinnityskohta ja iske proksimaalikahvaa luuniitin kiinnittämiseksi luuhun.
6. Siirrä sisäänvienti-instrumentin käyttölaitetta distaalisesti helpottaaksesi pehmytkudossiirteen tai vahvikeverkon sijoittamista. Viimeistele sijoittaminen ja tee kiinnityksestä tukeva käyttämällä muita ommelkiinnitystekniikoita ja/tai -laitteita.
7. Poista sisäänvienti-instrumentti. Vahvista, että riittävä kiinnitys on saavutettu.
8. 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 — Eränumero
- Viimeinen käyttöpäivä
- Valmistuspäivä
- REF — Luettelonumero
- UDI — Yksilöllinen laitetunniste
- Tutustu käyttöohjeisiin
- Pidettävä kuivana

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

fr

Système de fixation d'agrafes osseuses Integrity™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'agrafe osseuse Integrity™ est une punaise en forme d'agrafe avec des extrémités barbelées. Elle est composée d'un matériau en polyéther éther cétone (Polyether Ether Ketone/PEEK). L'agrafe osseuse Integrity™ est utilisée en association avec un instrument de mise en place associé et permet de fixer les greffons de tissus mous ou les mailles de renforcement à l'os. Les agrafes osseuses Integrity™ sont fournies stériles pour un usage unique et sont conditionnées dans un panier pour être mises en place et présentées.

CONDITIONS DE FOURNITURE
Les agrafes osseuses Integrity™ sont fournies stériles pour un usage unique et sont conditionnées dans un panier selon un type d'emballage à double scellage stérile. Le panier peut également contenir d'autres implants, y compris des punaises tissulaires. L'instrument de mise en place est emballé séparément et fourni stérile en vue d'un usage unique. Le contenu de chaque emballage est stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'agrafe osseuse 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 d'agrafes osseuses Integrity™ est destiné à la fixation de greffons de tissus mous ou de mailles de renforcement à l'os lors des réparations de la coiffe des rotateurs.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le système de fixation d'agrafes osseuses Integrity™ est indiqué pour la fixation de greffons de tissus mous ou de mailles de renforcement à l'os lors des réparations de la coiffe des rotateurs.

CONTRE-INDICATIONS
- L'agrafe osseuse 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 agrafes osseuses Integrity™ ne sont pas indiquées pour renforcer la solidité d'une réparation des tendons.
  - Les agrafes osseuses Integrity™ ne sont pas indiquées lorsque l'os est de mauvaise qualité.

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.
- Le chirurgien doit parfaitement connaître les implants, les instruments de mise en place et la technique chirurgicale avant d'effectuer l'opération.
- Lire entièrement ces instructions avant l'utilisation.
- L'instrument de mise en place Integrity™ n'est pas indiqué pour une utilisation avec des implants fabriqués par une société autre qu'Anika.
- S'assurer que tous les implants de fixation sont correctement fixés avant de coudre le patient.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM
L'agrafe osseuse 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 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 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.
- Le chevauchement des dispositifs de fixation peut endommager ces derniers.
- Les agrafes osseuses Integrity™ doivent être posées à environ 4 mm du bord du greffon de tissus mous ou de la maille de renforcement afin d'éviter les déchirures.
- L'extrémité de l'instrument de mise en place des agrafes osseuses Integrity™ est tranchante, procéder donc avec précaution lors de la manipulation du dispositif.
- L'insertion des agrafes osseuses Integrity™ à travers un tissu excessif ou une épaisseur accrue peut ne pas fournir une fixation adéquate.
- L'application de l'agrafe osseuse 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 à l'agrafe osseuse Integrity™ ou à l'instrument de mise en place associé :
- **Réaction allergique** • **Infection** • **Douleur**

MODE D'EMPLOI

1. Tourner le couvercle du panier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faire apparaître les implants de fixation.
2. Insérer l'instrument de mise en place des agrafes osseuses Integrity™ dans une cavité étiquetée « STAPLE » (AGRAFE) en alignant les pointes de l'aiguille du trocart avec les lumières des agrafes, pour récupérer une agrafe osseuse.
3. Faire passer l'agrafe osseuse à travers le greffon de tissus mous ou la maille de renforcement par voie extracorporelle.
4. Faire passer l'extrémité distale de l'instrument de mise en place à travers la canule d'accès chirurgical Integrity™ et en position (à gauche) ou à travers une canule non rigide disponible dans le commerce à l'aide de l'outil d'accès à la canule à patins de déploiement (à droite).
   Outil d'accès à la canule à patins de déploiement — Canule Integrity™ — Canule non rigide
5. En cas d'utilisation de la canule Integrity™, faire avancer le joint vers le bas pour engager la canule Integrity™ et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer en position. Localiser l'agrafe osseuse à l'emplacement de fixation souhaité et frapper la poignée proximale pour faire pénétrer l'agrafe osseuse dans l'os.
6. Faire avancer l'actionneur de l'instrument de mise en place de manière distale pour faciliter la pose du greffon de tissus mous ou de la maille de renforcement. Employer des techniques et/ou des dispositifs de fixation de suture supplémentaires pour finaliser la pose et sécuriser la fixation.
7. Retirer l'instrument de mise en place. Confirmer que la fixation est adéquate.
8. 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

Sustav za fiksiranje spajalica za kost Integrity™

OPIS PROIZVODA
Spajalica za kost Integrity™ kopča je u obliku spajalice s nazubljenim krajevima i izrađena je od poli(eter-eter-keton)a (PEEK). Spajalica Integrity™ upotrebljava se zajedno s povezanim instrumentom za uvođenje i omogućuje fiksiranje presadaka mekog tkiva ili mrežica za pojačanje na kost. Spajalice za kost Integrity™ isporučuju se sterilne isključivo za jednokratnu uporabu i pakirane su u nosač za postavljanje i prezentaciju.

NAČIN ISPORUKE
Spajalice za kost Integrity™ isporučuju se sterilne isključivo za jednokratnu uporabu i pakirane su u nosač sa sterilnom konfiguracijom pakiranja s dvostrukom brtvom. Nosač može sadržavati i druge implantate, uključujući kopče za tkivo. Instrument za uvođenje pakiran je zasebno i isporučuje se sterilan isključivo za jednokratnu uporabu. Sadržaj je svakog pakiranja sterilan, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Spajalica za kost 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 spajalica za kost Integrity™ namijenjen je za fiksiranje presadaka mekog tkiva ili mrežica za pojačanje na kost tijekom popravaka rotatorne manšete.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Sustav za fiksiranje spajalica za kost Integrity™ indiciran je za fiksiranje presadaka mekog tkiva ili mrežica za pojačanje na kost tijekom popravaka rotatorne manšete.

KONTRAINDIKACIJE
- Spajalice za kost 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:
  – Spajalice za kost Integrity™ nisu indicirane za jačanje čvrstoće bilo kojeg popravka tetive.
  – Spajalice za kost Integrity™ nisu indicirane u slučajevima u kojima postoji neodgovarajuća kvaliteta kosti.

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.
- Kirurg mora biti temeljito upoznat s implantatima, instrumentima za uvođenje i kirurškom tehnikom prije izvođenja kirurškog postupka.
- Prije uporabe u potpunosti pročitajte ove upute.
- Instrument za uvođenje Integrity™ nije indiciran za uporabu s implantatima koje je proizvelo bilo koje drugo društvo osim društva Anika.
- Provjerite jesu li svi implantati za fiksiranje pravilno pričvršćeni prije zatvaranja kirurške rane.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI ZA MR
Spajalica za kost Integrity sigurna je za magnetsku rezonanciju (MR).

SKLADIŠTENJE
- Čuvajte na sobnoj temperaturi: 15 °C (59 °F) – 30 °C (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 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.
- Preklapanje proizvoda za fiksiranje može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Spajalice za kost Integrity™ potrebno je postaviti približno 4 mm od ruba presatka mekog tkiva ili mrežice za pojačanje kako bi se izbjeglo kidanje.
- Vrh instrumenta za uvođenje za spajalice za kost Integrity™ oštar je; pažljivo rukujte tim proizvodom.
- Umetanje spajalica za kost Integrity™ kroz prekomjernu količinu tkiva ili povećanu debljinu možda neće pružiti odgovarajuće fiksiranje.
- Primjena spajalice za kost 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 sa spajalicom za kost Integrity™ ili povezanim instrumentom za uvođenje:
- **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. Umetnite instrument za uvođenje za spajalice za kost Integrity™ u otvor s oznakom „STAPLE" (SPAJALICA) i pritom poravnajte vrhove igle troakara s lumenima spajalice kako biste dohvatili spajalicu za kost.
3. Provucite spajalicu za kost kroz presadak mekog tkiva ili mrežicu za pojačanje ekstrakorporalno.
4. Provucite distalni kraj instrumenta za uvođenje kroz kanilu Integrity™ za kirurški pristup u odgovarajući položaj (lijevo) ili kroz komercijalno dostupnu nekrutu kanilu uporabom kliznog alata za postavljanje za pristup kanili (desno).
   Nástroj pro přístup skrz kanylu — Kanyla Integrity™ — Flexibilní kanyla
5. Ako upotrebljavate kanilu Integrity™, pogurnite brtvu prema dolje kako biste zahvatili kanilu Integrity™ i okrećite u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili u odgovarajući položaj. Postavite spajalicu za kost na željeno mjesto za fiksiranje i udarite proksimalnu ručku kako biste smjestili spajalicu za kost.
6. Distalno pogurnite aktivator instrumenta za uvođenje kako biste olakšali postavljanje presatka mekog tkiva ili mrežice za pojačanje. Upotrebljavajte dodatne tehnike i/ili proizvode za fiksiranje kirurškog konca kako biste dovršili postavljanje i učvrstili fiksiranje.
7. Uklonite instrument za uvođenje. Potvrdite da je postignuto odgovarajuće fiksiranje.
8. 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

Integrity™ csontkapocsrögzítő rendszer

ESZKÖZLEÍRÁS
Az Integrity™ csontkapocs egy tüskés végű, kapocs alakú tűzőkapocs, amely poliéter-(éter-keton) (PEEK) anyagból áll. Az Integrity™ csontkapocs a hozzá tartozó beültető eszközzel együtt használható, és a lágyrészgraftok vagy megerősítő hálók csonthoz való rögzítését biztosítja. Az Integrity™ csontkapcsok sterilek, csak egyszeri használatra szolgálnak, és a felhelyezéshez és bemutatáshoz egy tálcába vannak csomagolva.

KISZERELÉS
Az Integrity™ csontkapcsok sterilek, csak egyszeri használatra szolgálnak, és kettős steril lezárású csomagolásban, egy tartóban vannak csomagolva. A tároló más implantátumokat is tartalmazhat, beleértve a szövetkapcsokat is. A beültető eszköz külön van csomagolva, és steril, csak egyszeri használatra szolgál. Az egyes csomagok tartalma steril, kivéve, ha a csomagot felbontották vagy megsérült. Az Integrity™ csontkapocs és a beültető eszköz, valamint a csomagolás nem tartalmaz természetes gumilatexet. NE használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az Integrity™ csontkapocsrögzítő rendszer lágyszövetgraftok vagy megerősítő hálók csonthoz rögzítésére szolgál rotátorköpeny-helyreállítás során.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI
Az Integrity™ csontkapocsrögzítő rendszer lágyszövetgraftok vagy megerősítő hálók csonthoz rögzítésére javallt rotátorköpeny-helyreállítás során.

ELLENJAVALLATOK
- Az Integrity™ csontkapocs és a beültető eszköz nem a használati utasításban leírtakon kívül történő használatra lett tervezve, forgalmazva vagy tervezve, és a következő helyzetekben ellenjavallott:
  - Az Integrity™ csontkapcsok nem javallottak az ínrekonstrukció erősségének növelésére.
  - Az Integrity™ csontkapcsok nem javallottak nem megfelelő csontminőség esetén.

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.
- A sebésznek a műtét elvégzése előtt alaposan meg kell ismernie az implantátumokat, a beültető eszközöket és a műtéti technikát.
- Használat előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- Az Integrity™ behelyezőeszköz nem javallott az Anika cégen kívül más cég által gyártott implantátumokkal való használatra.
- A műtéti seb lezárása előtt győződjön meg arról, hogy minden rögzítő implantátum megfelelően rögzítve van.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
Az Integrity csontkapocs MRI-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 újrahasználattal 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.
- A rögzítőeszközök átfedése az eszközök sérüléséhez vezethet.
- Az Integrity™ csontkapcsokat körülbelül 4 mm-re kell elhelyezni a lágyrészgraft vagy a megerősítő háló szélétől a szakadás elkerülése érdekében.
- Az Integrity™ csontkapocs-behelyező eszköz hegye éles, legyen óvatos az eszköz kezelésénél.
- Az Integrity™ csontkapcsok túl vastag szöveten vagy megerősítő eszközön keresztül történő behelyezése nem biztos, hogy megfelelő rögzítést biztosít.
- Az Integrity™ csontkapocs 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 Integrity™ csontkapoccsal vagy a hozzá tartozó behelyezőeszközzel kapcsolatos szövődményei 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. Egy csontkapocs kivételéhez helyezze be az Integrity™ csontkapocs-behelyező eszközt a „STAPLE" feliratú üregbe, és igazítsa a trokártű hegyét a kapcsokhoz.
3. A csontkapcsot a lágyszövetgraftón vagy a megerősítő hálón extracorporálisan kell átvezetni.
4. Vezesse át a behelyezőeszköz disztális végét a sebészeti hozzáférési Integrity™ kanülön keresztül a helyére (balra) vagy egy, a kereskedelemben kapható, nem merev kanülön keresztül a behelyezési csúszda hozzáférési eszköze segítségével (jobbra).
   Behelyezési csúszda hozzáférési eszköze — Integrity™ kanül — Nem merev kanül
5. Ha az Integrity™ kanült használja, vezesse előre a lezáróelemet az Integrity™ kanülhöz való csatlakoztatáshoz, és a helyben rögzítéshez forgassa az óramutató járásának irányában. Helyezze a csontkapcsot a kívánt rögzítési helyre, és ütögesse a proximális fogantyút a csontkapocs csontba ültetéséhez.
6. A lágyszövetgraft vagy a megerősítő háló felhelyezésének segítése érdekében tolja előre a behelyezőeszköz működtetőjét disztálisan. Alkalmazzon további, varrattal történő rögzítési technikákat és/vagy eszközöket az elhelyezés véglegesítéséhez és a biztonságos rögzítéshez.
7. Távolítsa el a behelyezőeszközt. Ellenőrizze, hogy a megfelelő rögzítés megtörtént-e.
8. 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

Integrity™ Bone Staple Fixation System

DEVICE DESCRIPTION
The Integrity™ Bone Staple is a staple-shaped tack with barbed ends and is composed of polyether ether ketone (PEEK) material. The Integrity™ Bone Staple is used in conjunction with an associated Delivery Instrument and provides fixation of soft tissue grafts or reinforcement meshes to bone. The Integrity™ Bone Staples are provided sterile for single-use only and are packaged in a caddy for placement and presentation.

HOW SUPPLIED
The Integrity™ Bone Staples are provided sterile for single-use only and are packaged in a caddy within a dual sterile seal packaging configuration. The caddy may also contain other implants, including Tissue Tacks. The Delivery Instrument is packaged separately and provided sterile for single use only. Contents of each package are sterile unless the package is opened or damaged. The Integrity™ Bone Staple 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™ Bone Staple Fixation System is intended for the fixation of soft tissue grafts or reinforcement meshes to bone during rotator cuff repairs.

INDICATIONS FOR USE
The Integrity™ Bone Staple Fixation System is indicated for the fixation of soft tissue grafts or reinforcement meshes to bone during rotator cuff repairs.

CONTRAINDICATIONS
- The Integrity™ Bone Staple 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™ Bone Staples are not indicated to reinforce the strength of any tendon repair.
  - The Integrity™ Bone Staples are not indicated where there is inadequate quality of bone.

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 surgeon shall be thoroughly familiar with the implants, Delivery Instruments, and surgical technique prior to performing surgery.
- Read these instructions completely prior to use.
- The Integrity™ Delivery instrument is not indicated for use with implants manufactured by any company other than Anika.
- Ensure that all fixation implants are properly secured prior to patient closure.

MRI SAFETY INFORMATION
Integrity Bone Staple 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 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.
- Overlapping fixation devices may result in damage to the devices.
- Integrity™ Bone Staples should be placed approximately 4 mm from edge of soft tissue graft or reinforcement mesh to avoid tearing.
- Tip of Integrity™ Bone Staple Delivery Instrument is sharp, use caution when handling device.
- Insertion of the Integrity™ Bone Staples through excessive tissue or augment thickness may not provide adequate fixation.
- Application of the Integrity™ Bone Staple 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 Integrity™ Bone Staple or associated Delivery Instrument:
- **Allergic Reaction** • **Infection** • **Pain**

DIRECTIONS FOR USE

1. Rotate Caddy Cover counterclockwise to reveal fixation implants.
2. Insert the Integrity™ Bone Staple Delivery Instrument into a cavity labeled "STAPLE" aligning trocar needle tips with staple lumens, to retrieve a bone staple.
3. Pass bone staple through the soft tissue graft or reinforcement mesh extracorporeally.
4. Pass the distal end of the Delivery Instrument through the surgical access Integrity™ Cannula and into position (left) or through a commercially available non-rigid cannula using the Deployment Skid Cannula Access Tool (right).
   Deployment Skid Cannula Access Tool — Integrity™ Cannula — Non-Rigid Cannula
5. If using the Integrity™ Cannula, advance the seal down to engage the Integrity™ Cannula and rotate clockwise to secure into position. Locate the bone staple at the desired fixation location and impact proximal handle to seat Bone Staple into bone.
6. Advance the Delivery Instrument Actuator distally to assist in the soft tissue graft or reinforcement mesh placement. Use additional suture fixation techniques and/or devices to finalize placement and secure fixation.
7. Remove Delivery Instrument. Confirm adequate fixation has been achieved.
8. Dispose of the devices according to the appropriate environmental health safety guidelines.

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

- Rx ONLY — CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- STERILE R — Sterilized using irradiation
- 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

AML-3000194 REV-A 2024-12

ANIKA it

Sistema di fissaggio con graffette ossee Integrity™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Agrafe ossea Integrity™ è una graffetta con estremità dentate fabbricata in polietere etere chetone (PEEK). La graffetta ossea Integrity™ viene utilizzata insieme a uno strumento di inserzione e una graffetta ossea Integrity™ per fissare tra di loro frammenti di tessuti molle o di reti di rinforzo all'osso. Le graffette ossee Integrity™ sono fornite sterili, monouso e sono confezionate in un contenitore per il posizionamento di intraballago a doppia barriera sterile. Il contenitore può contenere anche altri impianti, tra cui Tissue Tacks. Lo strumento di applicazione è confezionato separatamente e fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il contenuto di ogni confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Le graffette ossee Integrity™, lo strumento di rilascio 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 con graffette ossee Integrity™ è destinato al fissaggio di innesti di tessuti molli o reti di rinforzo all'osso durante le operazioni della cuffia dei rotatori.

INDICAZIONE PER L'USO
Il sistema di fissaggio con graffette ossee Integrity™ è indicato per il fissaggio di innesti di tessuti molli o reti di rinforzo all'osso durante le operazioni della cuffia dei rotatori.

CONTROINDICAZIONI
- Le graffette ossee 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:
  - Le graffette ossee Integrity™ non sono indicate per rinforzare eventuali riparazioni tendinee.
  - Le graffette ossee Integrity™ non sono indicate dove la qualità dell'osso è inadeguata.

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.
- Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita degli impianti, degli strumenti di rilascio e della tecnica chirurgica prima di eseguire l'intervento chirurgico.
- Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.
- Lo strumento di rilascio Integrity™ non è indicato per l'uso con impianti prodotti da aziende diverse da Anika.
- Assicurarsi che tutti gli impianti di fissaggio dispongano di tessuto fissato correttamente prima della chiusura del paziente.

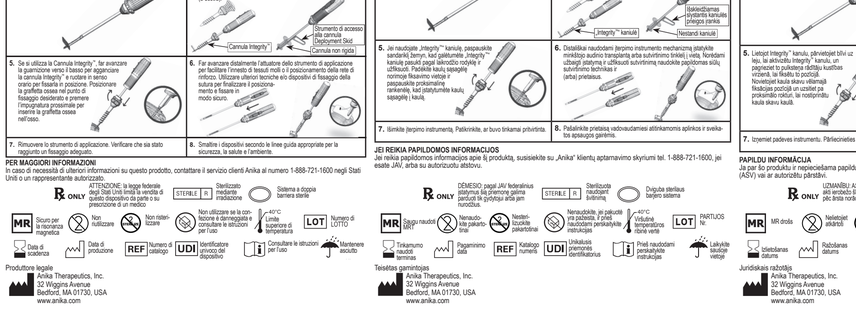
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA
La graffetta ossea Integrity è sicura per la risonanza magnetica.

CONSERVAZIONE
- Conservare a temperatura ambiente: da 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F). Mantenere asciutto.
- Evitare temperature superiori a 40 °C (104 °F).
- La confezione esterna include un indicatore di temperatura. Non utilizzare se il cerchio al centro dell'indicatore sul prodotto appare giallo. In caso di superamento della temperatura, la freshness dell'indicatore diventa irreversibile.

PRECAUZIONI
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non sia danneggiato. Non utilizzare dispositivi danneggiati.
- Il rischio associato al riutilizzo includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'infezione del paziente o/e il malfunzionamento del dispositivo. Il chirurgo e 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.
- La sterilizzazione del dispositivo Integrity™ può causare danni ai dispositivi.
- Le graffette ossee Integrity™ devono essere applicate a circa 4 mm dal bordo dell'innesto di tessuti molli o dalla rete di rinforzo per evitare lacerazioni.
- La punta della strumento di applicazione delle graffette ossee Integrity™ è affilata, fare attenzione quando si maneggia il dispositivo.
- L'inserimento delle graffette ossee Integrity™ attraverso uno spessore eccessivo di tessuto o uno spessore di rinforzo può non garantire un fissaggio adeguato.
- L'applicazione delle graffette ossee Integrity™ non modifica il trattamento postoperatorio. Il chirurgo deve determinare i requisiti di movimento e forza secondo la pratica standard.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Di seguito sono riportati i potenziali eventi avversi che possono verificarsi a causa della procedura chirurgica o delle complicanze con le graffette ossee Integrity™ o lo strumento di applicazione associato:
- **Reazione allergica** • **Infezione** • **Dolore**
- **Infezione** • **Lesione**

ISTRUZIONI PER L'USO



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

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

ANIKA lt

„Integrity™“ kaulų sąsagėlių tvirtinimo sistema

PRIETAISO APRAŠYMAS
„Integrity™“ kaulų sąsagėlė – tai sagėlės formos vinis su sygyliuotais galais. Jį yra pagamintas iš polieteretketono (PEEK) medžiagos. „Integrity™“ kaulų sąsagėlė yra naudojama kartu su susijusiu įterpimo instrumentu ir su skirtu minkštųjų audinių tvirtinimo tinklėliu tvirtinimui prie kaulų. „Integrity™“ kaulų sąsagėlės yra sterilios, skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir supakuotos dėžutėje, kurioje yra dvi kietosios talpos ir pritaisoma.

PATEIKIMAS
„Integrity™“ kaulų sąsagėlės yra sterilios, skirtos tik vienkartiniam naudojimui ir supakuotos dėžutėje dvigubo sterilaus barjero pakuotės viduje. Dėžutėje gali būti kitų implantų, pavyzdžiui audinių vinis. Įterpimo instrumentas yra supakuotas atskirai, sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Kiekvienos pakuotės turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. „Integrity™“ kaulų sąsagėlės, įterpimo instrumentas ir pakuotė neturi natūralaus kaučiuko lateksо. NENAUDOKITE, jei pakuotė yra pažeista arba žymėjimas yra trūkstamas ir neįskaitomas.

NUMATOMAS NAUDOJIMAS
„Integrity™“ kaulų sąsagėlių tvirtinimo sistema yra skirta minkštųjų audinių transplantų arba sterilinių tinklėlių tvirtinimui prie kaulų sukamosios manžetės atstatymo metu.

INDIKACIJOS NAUDOJIMUI
„Integrity™“ kaulų sąsagėlių tvirtinimo sistema yra skirta minkštųjų audinių transplantų arba sutvirtinimo tinklėlių tvirtinimui prie kaulų sukamosios manžetės atstatymo metu.

KONTRAINDIKACIJOS
- „Integrity™“ kaulų sąsagėlė ir įterpimo instrumentas yra sukurti, parduodami ir skirti naudoti tik pagal naudojimo indikacijose nurodytą paskirtį ir jų negalima skirti kitoms apimtiems:
  - „Integrity™“ kaulų sąsagėlės nėra skirtos sausgyslių gydymo suvirtinimui.
  - „Integrity™“ kaulų sąsagėlės nėra skirtos naudoti ten, kur kaulo kokybė yra nepakankama.

ĮSPĖJIMAI
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Nenaudokite, jei yra pažeista produkto pakuotės arba sterilumo barjeras.
- Turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. NESTERILIZUOKITE ĮRANGOS.
- Skirta vienkartiniam naudojimui.
- Eliminuokite pakuotė atidarytą, nenaudotą produktą. Nenaudokite, jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Prieš atliekdamas operaciją, chirurgas turi susipažinti su implantais, įterpimo instrumentu ir chirurgiškos technika.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.
  - „Integrity™“ įterpimo instrumentas yra skirtas naudoti tik su „Anika“ pagamintais implantais.
  - Jeigu pirmoji dėtinės vieta įstiklinkite, kad visi tvirtinimo implantai yra tinkamai pritvirtinti.

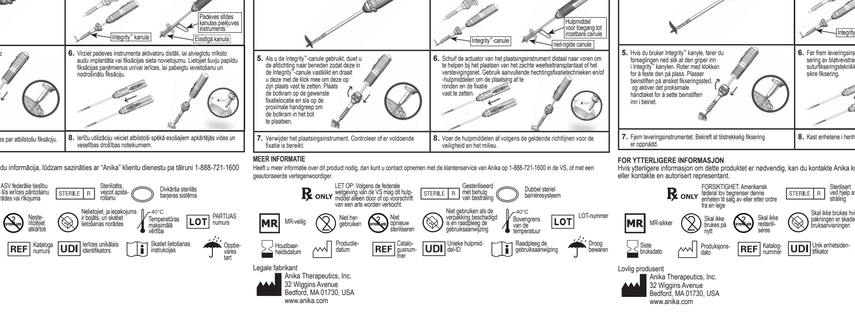
MRT SAUGUMO INFORMACIJA
„Integrity“ kaulų sąsagėlės galima naudoti MRT.

LAIKYMAS
- Laikykite sausoje vietoje temperatūrose – 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. Jei yra lakma ne nurudytoje temperatūros rėmeno, indikatorius laisvės spalva ir baltos paskės į juodą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Naudodami pakartotinai pacientui gali pasireikšti infekcija; prietaisas gali sugesti bei gali kilti kiti pavojai. Prieš pacientui suteikiant chirurgiką arba gydytojas turėtų pacientui informuoti apie tai bei su tuo ir kel kiek kita chirurgine procedūra susijusius galimus komplikacijas.
- Jei sutvirtinimo prietaisas statysite vieną ant kito, galite juos pažeisti.
- „Integrity™“ kaulų sąsagėlės reikia padėti maždaug 4 mm nuo minkštųjų audinio transplanto arba sutvirtinimo tinklėlės krašto, kad išvengtumėte plyšimo.
- Taškinis kaulų sąsagėlės, įterpimo instrumento galas yra aštrus. Būkite atsargūs, kai jį naudojate.
- Jei „Integrity™“ kaulų sąsagėlės yra įterpiamos per didelį audinio sluoksnį arba tinklėlės sluoksnį, jos neužtikrina tinkamo fiksacijos.
- Taikant „Integrity™“ kaulų sąsagėlės naudojimas nepakeičia pooperacinio gydymo. Chirurgas pagal standartinę praktiką turi nustatyti judesio ir jėgos reikalavimus.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Toliau yra nurodyti potencialieji nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti dėl chirurginės procedūros arba komplikacijų, susijusių su „Integrity™“ kaulų sąsagėlės arba kaulų sąsagėlės įterpimo instrumentu:
- **Alerginės reakcijos** • **Infekcija** • **Skausmas**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



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

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

ANIKA lv

Integrity™ Kaulu skavu fiksācijas sistēma

IERĪCES APRAKSTS
Integrity™ Kaulu skavas ir polietēra ētera ketona (PEEK) skavas ar atkarpes galiem. Integrity™ Kaulu skavas izmanto kopā ar atbilstošu padeves instrumentu; tās nodrošina kārtu ar susijusi tīkojumu mīkstajiem audiem kaulu tīklā. Integrity™ Kaulu skavas piegādā sterilas, vienreizēji lietojamas un ir iepakotas sterilās kārbās ar divkāršu sterilo barjeru. Zas zip varejā ir ieslēgts un ieslēgts ar plastmasas ar pieejamu.

PAŠĒJAIS VEIDS
Integrity™ Kaulu skavas piegādā sterilā veidā, tās ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un ir iepakotas divkārša sterila barjera iekšējā konfigurācijā kārbā. Zobens var ietvert arī citus implantus, piemēram, audu vītnes. Ierīkojuma instruments ir iepakots atsevišķi, un tā sterilitāte tiek nodrošināta tikai vienreizējai lietošanai. Katra iepakojuma saturs ir sterils, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Izmantot tikai ja iepakojums ir neskarts un ja tas nav bojāts. Integrity™ Kaulu skavas, padeves Instruments un iepakojuma nesatur dabīgu gumijas lateksu. NELIETOJIET, ja iepakojums ir bojāts vai uzlīme ir neplīsīga vai nesalasāma.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Integrity™ Kaulu skavas fiksācijas sistēma ir paredzēta mīkstu audu transplantātu vai stiprinājuma sietu nofiksēšanai pie kaula, veicot rotatora manšetes operācijas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Integrity™ Kaulu skavas fiksācijas sistēma izmanto mīkstu audu transplantātu vai stiprinājuma sietu nofiksēšanai pie kaula, veicot rotatora manšetes operācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Integrity™ Kaulu skava un padeves instruments nav izstrādāts, netiek pārdots un nav paredzēts izmantošanai, kas neatbilst lietošanas indikācijā norādītajam izmantošanas mērķim, un kontrindikācija ir spēkā šādā situācijā:
  - Integrity™ Kaulu skavas nav paredzētas stipruma nodrošināšanai cīpslu operāciju laikā.
  - Integrity™ Kaulu skavas nav paredzētas izmantošanai, ja kaula kvalitāte nav atbilstoša.

BRĪDINAJUMI
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāta tā sterilizācijas barjera vai iepakojums.
- Satur sterilu produktu, ja vien iepakojums ir atvērts vai bojāts. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.
- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Izmetiet atvērtu, nav izmantotu produktu. Neizmantojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš beigām.
- Pirms operācijas veikšanas ķirurgam ir jāiepazīstas ar implantātiem, padeves instrumentiem un ķirurģisko tehniku.
- Pirms ķirurģiskās darbības uzmanīgi izlasiet šos norādījumus.
  - Integrity™ Kaulu skavas un padeves instruments ir paredzēts tikai lietošanai ar „Anika" ražotajiem implantātiem un nav paredzēts lietošanai ar citu ražotāju implantātiem.
  - Zong ervor dat alle implantaten goed vastzitten voordat de patiënt wordt gesloten.

PRIMAINĀ MAGNĒTISKĀ REZONANSE
Kostna sloksne Integrity ir droša.

UZGLABŠANA
- Glabājiet telpas temperatūrā: no 59 °F (15 °C) līdz 86 °F (30 °C). Glabājiet sausā vietā.
- Pārliecinieties, ka temperatūra nepārsniedzot 104 °F (40 °C).
- Ārējais iepakojums ir aprīkots ar temperatūras indikatoru. Nelietojiet, ja produkta indikatora centrālais aplis ir melns. Neatbilstības gadījumā temperatūras gadījumā indikatora krāsa mainīsies no melnas uz balto.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Pirms ierīces lietošanas apskatiet to un pārliecinieties, ka tai nav bojājumu. Nelietojiet bojātu ierīci.
- Ar atkārtotu lietošanu saistīto risku vidū (bet ne tikai tos) ir infekcijas pacientam izraisīšanas vai ierīces neparādzīga darbība. Pirms pacienta piešķiršanas ķirurgam vai ārstam ar pacientu jāapspriež vispārīgie riski un iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar šo vai citām ķirurģiskām procedūrām.
- Sterilizācija var ietekmēt ierīces darbspēju.
- Integrity™ Kaulu skavas jāievieto aptuveni 4 mm attālumā no mīkstajiem audiem vai tīklveidīgā rāmja, lai novērstu plīsumus.
- Integrity™ Kaulu skavas paredzētas caur papildu audiem vai biezu papildu materiālu var nenodrošināt pietiekamu fiksāciju.
- Integrity™ Kaulu skavas lietošana nemainīs pēcoperācijas ārstēšanu. Ķirurgam atbilstoši standarta praksei jānosaka ar kustību un spēku prasībām saistītie.

POTENCIĀLIE NEVĒLAMIE REZULTĀTI
Tālāk aprakstīti potenciālie nevēlamie rezultāti, kas ir iespējami pēc ķirurģiskās procedūras vai ar Integrity™ Kaulu skavas vai saistītā padeves instrumenta lietošanas:
- **Alerģiska reakcija** • **Infekcija** • **Sāpes**

NĀVOD PA DARBĪTIES

NĀDALINJAS INFORMACIJE
Ierīces ir mainījušas informācijas par šo produktu, sazinieties ar "Anika" klientu dienestu pa tālruni 1-888-721-1600 ASV vai ar autorizētu pārstāvi.

Zaļkonī prozīvajelec
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730, USA
www.anika.com

ANIKA nl

Integrity™ Fixatiesysteem voor botkrammen

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De Integrity™-botkram is een kramvormige spijker met weerhaken en is samengesteld uit materiaal van polyether ether keton (PEEK). De Integrity™-botkram wordt gebruikt in combinatie met een bijpasbaar fixatieinstrument om gr fixeering aan bot te verankeren. Integrity™-botkrammen zijn steriel, eenmalig gebruik en verpakt in een dubbele sterielbarrièreverpakking. De Integrity™-botkrammen worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn verpakt in een houder voor plastiek en presentatie.

HOE GELEVERD
De Integrity™-botkrammen worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn verpakt in een houder in een verpakking met dubbele steriel barrière. De houder kan ook andere implantaten bevatten, waarvoor weefselsyslaken. Heel plastiginstrumenten is apart verpakt en wordt steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. De inhoud van elke verpakking is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik niet als de verpakking beschadigd is of als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BEOOGD GEBRUIK
Integrity™ fixatiesysteem voor botkrammen is bedoeld voor de fixatie van zachte weefselransplantaten of verstevigingsnetten aan het bot tijdens reparaties aan de rotator cuff.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het Integrity™ fixatiesysteem voor botkrammen is bedoeld voor de fixatie van zachte weefselransplantaten of verstevigingsnetten aan het bot tijdens reparaties aan de rotator cuff.

CONTRA-INDICATIES
- De Integrity™-botkram en plastiginstrument is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik anders dan beschreven in de gebruiksaanwijzingen en is geïndiceerd in de volgende situatie:
  - De Integrity™-botkrammen zijn niet geïndiceerd om de weerstand van een peesreparatie te vergroten.
  - De Integrity™-botkrammen zijn niet geïndiceerd bij onvoldoende botkwaliteit.

WAARSCHUWINGEN
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast.
- Inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Uitgeslagen product, ongebruikt product. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- Voor de chirurg moeten de implantaten, plastiginstrumenten en chirurgische technisch voordat hij de operatie uitvoert.
- Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voor gebruik.
- Het Integrity™ plastiginstrument is niet geïndiceerd voor gebruik met implantaten die zijn vervaardigd door een ander bedrijf dan Anika.
- Zorg ervoor dat alle implantaten goed vastzitten voordat de patiënt wordt gesloten.

BEZPIECZNOŚCI RMN
Kostna sloksne Integrity jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

PRZECHOWYWANIE
- Przechowywać w temperaturze pokojowej: od 59 °F (15 °C) do 86 °F (30 °C). Przechowywać w suchym miejscu.
- Unikać temperatur wyższych niż 40 °C (104 °F).
- Zewnętrzne opakowanie zawiera wskaźnik temperatury. Nie używać, jeśli środkowe kółko wskaźnika jest czarne. W przypadku przekroczenia temperatury określonej wskaźnika zmieni kolor z białego na czarny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób, aby się upewnić, że nie jest uszkodzony. Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem obejmują między innymi zakażenie pacjenta lub niewłaściwe działanie wyrobu. Chirurg lub lekarz powinien omówić z pacjentem ogólne ryzyka i potencjalne komplikacje związane z tym lub z innymi zabiegami chirurgicznymi przed wyrażeniem zgody przez pacjenta.
- Nakładanie na siebie wyrobów może mocujących może spowodować ich uszkodzenie.
- Zszywki kostne Integrity™ należy umieścić około 4 mm od krawędzi tkanki miękkiej lub ramy siatki wzmacniającej, aby uniknąć rozdarcia.
- Końcówka instrumentu do zszywania kostnego Integrity™ jest ostra. Zachować ostrożność przy korzystaniu z urządzenia.
- Wprowadzanie zszywek kostnych Integrity™ przez przestrzeń tkanki lub miejsca o zwiększonej grubości może nie zapewnić odpowiedniego fixeringu.
- Stosowanie zszywek kostnych Integrity™ nie wpływa w żaden sposób na leczenie pooperacyjne. Chirurg musi podjąć decyzję dotyczącą ruchu i siły zgodnie ze standardową praktyką.

POTENTIELE BIVERKNINGEN
Volgende er potentiele bijwerkingen worden opgesomd die kunnen optreden als gevolg van de chirurgische ingreep of complicaties met de Integrity™-botkram of bijbehorend plastiginstrument:
- **Allergische reactie** • **Infectie** • **Pijn**

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

ANIKA no

Integrity™ fikseringssystem med beinstifter

BESKRIVELSE AV ENHETEN
Integrity™ beinstift er en stiftformet nagle med piggete ender og er sammensatt av polyetereterketon (PEEK)-materiale. Integrity™ beinstift brukes sammen med et tilhørende leveringsinstrument og gir fiksering av bløtvevstransplantater eller forsterkningsnett til bein. Integrity™-beinstifter tilhørende stifter og er endast avsedda för engångsbruk och ligger förpackade i en behållare för placering och presentation.

LEVERANS
Integrity™ beinstifter leveres sterile kun for engangsbruk og er pakket i en beholder i en emballasjekonfigurasjon med dobbel steril forsegling. Beholderen kan også inneholde andre implantater, inkludert vevsnagler. Leveringsinstrumentet er pakket separat og leveres sterilt kun for engangsbruk. Innholdet i hver pakning er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Integrity™-beinstift og leveringsinstrument er ikke laget av naturgummilateks. SKAL IKKE BRUKES hvis pakningen er skadet eller hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

TILTENKT BRUK
Integrity™ fikseringssystem med beinstifter er beregnet for fikserer av bløtvevstransplantater eller forsterkningsnett til bein under reparasjoner av rotatormansjett.

INDIKASJONER FOR BRUK
Integrity™ fikseringssystem med beinstifter er indisert for fikksering av bløtvevstransplantater eller forsterkningsnett til bein under reparasjoner av rotatormansjett.

KONTRAINDIKASJONER
- Integrity™ beinstift og leveringsinstrument er ikke designet, solgt eller beregnet for bruk på annen måte enn som beskrevet i bruksanvisninger for bruk og er kontraindisert i følgende situasjon:
  - Integrity™ beinstifter er ikke indisert for å ekte styrken ved senereparasjon.
  - Integrity™ beinstifter er ikke indisert der det er utilstrekkelig kvalitet på benet.

ADVARSLER
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarrière eller emballasjen er kompromittert.
- Inneholder steril del, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. SKAL IKKE RESTERILISERES.
- Kun til engangsbruk.
- Kast alle åpne, ubrukte produkter. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Kirurgen skal ha god kjennskap til implantatene, leveringsinstrumentene og instrumentene og kirurgiske teknikker før operasjonen utføres.
- Les disse bruksanvisningene nøye gjennom før bruk.
- Integrity™ leveringsinstrument er ikke indisert for bruk med implantater produsert av andre selskaper enn Anika.
- Sørg for at alle fixeringsimplantat er ordentlig sikrede innen operationssalet slutt.

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET
Integrity-vevsnagler är MR-säkra.

LAGRING
- Förvaras i rumstemperatur: 59 °F (15 °C) till 86 °F (30 °C). Förvaras torrt.
- Undvik temperaturer över 104 °F (40 °C).
- Ytterförpackningen innehåller en temperaturindikator. Använd inte om den centrala cirkeln på indikatorn på produkten är svart. I händelse av att temperaturen kommer indikatorfunktet att ändras från vitt till svart.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Inspektera enheten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad enhet.
- Det finns en risk för infektion och/eller att det inte fungerar som det ska om det är begränsade till, patientinfektion och/eller fel på enheten. Kirurgen eller läkaren bör diskutera allmänna risker och potentiella komplikationer i samband med detta och eventuella kirurgiska ingrepp med patienten innan patienten samtycke ingås.
- Överlappande fixeringsanordningar kan leda till skador på enheten.
- Integrity™-beinstifter bör placeras cirka 4 mm från kanten på mjukvävnadstransplantatet eller förstärkningsnätet för att undvika rivning.
- Spetsen på Integrity™ leveringsinstrument är skarp. Var försiktig när du hanterar enheten.
- Inrisettning av Integrity™ beinstifter genom mye vev eller stor tykkelse gir kanskje ikke tilstrekkelig fixering.
- Tillämpning av Integrity™ fixeringsanordningar med ytterligare vävnader eller en tillräcklig mängd fixeringsmaterial kan inte garantera en fast fixation.
- Det kan inte ändra den postoperativa behandlingen. Kirurgen måste bestämma krav på rörelse och styrka enligt standardpraxis.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR
Följande är potentiella biverkningar som kan uppstå som följe av det kirurgiska ingreppet eller komplikationer med Integrity™-benstift eller tillhörande leveringsinstrument:
- **Allergisk reaksjon** • **Infeksjon** • **Smerte**

BRUKSANVISNING

FOR YTTER