




GFS Depth Gauge
Medidor de profundidad GFS
Jauge de profondeur GFS
GFS-Tiefenlehre
Misuratore di profondità GFS
Medidor de Profundidade GFS
Μετρητής Βάθους GFS
GFS gylio matuoklis
GFS dybdemåler
GFS djupmätare
Jožă de adâncime GFS
Głębokościomierz GFS
Манометър за дълбочина GFS

Important Product Information
Información importante sobre el producto
Informations importantes relatives au produit
Wichtige Produktinformationen
Informazioni importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν
Svarbi informacija apie gaminį
Viktig produktinformasjon
Viktig produktinformation
Informații referitoare la produs
Ważne informacje o produkcie
Важна информация за продукта

Directions for Use
Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções para o uso
Οδηγίες χρήσης
Naudojimo instrukcija
Bruksanvisning
Anvisningar för användning
Instrucțiuni de utilizare
Wskazówki dotyczące użytkowania
Инструкции за употреба

30389 Rev 6
Eff. 07/24

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

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

GFS Depth Gauge (EN)

1. Intended Use:

The GFS Depth Gauge is indicated for use with the Anika Graft Fixation System (GFS) and may be used to measure the overall length of a tunnel as well as for measuring and marking the graft.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or laser markings.

3. Material Specifications:

The GFS Depth Gauge is manufactured from a Stainless-Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Inspection:

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

5. Cleaning:

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

6. Sterilization:

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

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

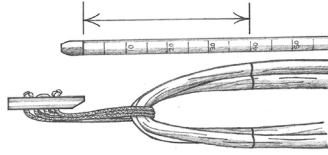
¹ Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

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

7. Directions for Use (Soft Tissue Graft):

- A. To measure the overall length of a tunnel, place GFS Depth Gauge in the tunnel and insert the hooked end of the gauge until it catches on the cortical bone at the distal end of the tunnel. Read the graduations on the GFS Depth Gauge to determine the length of the tunnel.
- B. To aid in marking the graft, assemble the GFS/Graft construct per GFS Directions for Use and orient it in such a way that the axis of the titanium implant is parallel to the graft. Place the wedge shaped end of the GFS at the zero point on the GFS Depth Gauge and make a mark on the graft with a surgical marker that corresponds to the overall length of the femoral

tunnel. This will indicate the point at which the wedge shaped end of the GFS has passed the lateral femoral cortex allowing the implant to flip into position. See Drawing below.



8. Adverse/ Reportable Event:

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to both Anika Therapeutics and the applicable authority using the following contact information.

Country	Authority	Email	Website
All	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
European Union	EC Representative	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Medidor de profundidad GFS (ES)

1. Uso Previsto:

El medidor de profundidad GFS está indicado para su uso con el sistema de fijación de injerto (GFS) Anika y puede usarse para medir la longitud total de un túnel, así como para medir y marcar el injerto.

2. Advertencias:

- A. Este producto es para su uso exclusivo por un médico, o bajo sus órdenes.
- B. No utilice este producto si está doblado o tiene daños visibles en el vástago o marcas de láser.

3. Especificaciones de material:

El medidor de profundidad GFS está fabricado con una aleación de acero inoxidable. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y, por tanto, pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en busca de daños en todas las etapas de manipulación.
- B. Si se detectan daños, consulte al fabricante.

5. Limpieza:

- G. Sumerja completamente los instrumentos usados en una solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el instrumento hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Se debe prestar especial atención a grietas, lúmenes, superficies acopladas, conexiones y otras áreas difíciles de limpiar. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo, angosto y de cerdas suaves (es decir, un cepillo limpiapipas).
- H. Retire el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- I. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el instrumento en una solución de limpieza y someta a ultrasonidos a 45-50 kHz durante 10 minutos.
- J. Enjuague el instrumento en agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o suciedad en el instrumento o en el flujo de enjuague. Enjuague de forma total y agresiva cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
- K. Repita los pasos A a D por segunda vez y asegúrese de que el dispositivo no tenga sangre ni suciedad antes de continuar con el paso F.

L. Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

6. Esterilización:

Este dispositivo no se suministra estéril. Los dispositivos deben envolverse dos veces en material de embalaje o bolsas, envolverse dos veces mientras están en un recipiente o bandeja, o colocarse dentro de un recipiente de esterilización reutilizable. La combinación de dos o más sistemas puede obstaculizar la eficacia de la esterilización hasta un nivel inaceptable. Los dispositivos reutilizables se esterilizarán con un tamaño de carga que no supere los 10.630 gramos. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Anika Therapeutics para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶:

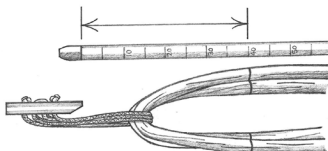
Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de exposición mínimo (envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos ¹
	134°C / 273°F	3 minutos	
	132°C / 270°F	18 minutos ²	50 minutos ¹

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

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

7. Instrucciones de Uso (Injerto de tejido blando)

- C. Para medir la longitud total de un túnel, coloque el medidor de profundidad GFS en el túnel e inserte el extremo en forma de gancho del medidor hasta que encaje en el hueso cortical en el extremo distal del túnel. Lea las graduaciones en el medidor de profundidad GFS para determinar la longitud del túnel.
- D. Para ayudar a marcar el injerto, ensamble la construcción GFS/injerto según las instrucciones de uso de GFS y oriéntelo de tal manera que el eje del implante de titanio quede paralelo al injerto. Coloque el extremo en forma de cuña del GFS en el punto cero del medidor de profundidad GFS y haga una marca en el injerto con un marcador quirúrgico que corresponda a la longitud total del túnel femoral. Esto indicará el punto en el que el extremo en forma de cuña del GFS ha pasado la corteza femoral lateral permitiendo que el implante gire a su posición. Vea el dibujo a continuación.



8. Evento adverso/notificable:

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe informarse tanto a Anika Therapeutics como a la autoridad correspondiente utilizando la siguiente información de contacto.

País	Autoridad	Correo electrónico	Sitio web
Todo	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unión Europea	Representante CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Jauge de profondeur GFS (FR)

1. Utilisation prévue :

La Jauge de profondeur GFS est indiquée pour une utilisation avec les produits de fixation de greffe (Graft Fixation System ou GFS) Anika et peut être utilisée pour mesurer la longueur totale d'un tunnel ainsi que pour mesurer et marquer la greffe.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il y a des dommages visibles sur la tige ou les marquages laser.

3. Spécifications matérielles :

La Jauge de profondeur GFS est fabriquée en alliage acier inoxydable. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif destinés à être placés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et sont donc détectables par radiographie conventionnelle ou fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspectez le dispositif pour des dommages à toutes les étapes de la manipulation.
- B. Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

5. Nettoyage :

- A. Plongez complètement l'instrument dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils doux en nylon pour brosser doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux interstices, lumières, surfaces de jointement, connecteurs et autres parties difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils doux (par exemple, un cure-pipe).
- B. Retirez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les pendant au moins 3 minutes à l'eau du robinet. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- C. Mettez les agents nettoyants préparés dans une unité de traitement aux ultrasons. Plongez complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
- D. Rincez l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace de sang ou de salissure sur le dispositif ou dans le flux de rinçage. Rincez énergiquement et en profondeur les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
- E. Répétez les étapes A à D si nécessaire pour vous assurer que l'instrument est débarrassé de toute trace de sang ou de salissure avant de passer à l'étape F.
- F. Essuyez l'excès d'humidité présent sur l'instrument à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

6. Stérilisation :

Cet appareil n'est pas fourni stérile. Les dispositifs doivent être emballés dans un matériau d'emballage double ou pochette, dans un double emballage lorsque placé dans un récipient ou bac, ou placés dans un récipient de stérilisation réutilisable. Le fait de combiner deux systèmes ou plus peut altérer l'efficacité de la stérilisation à un niveau non acceptable. Les dispositifs réutilisables doivent être stérilisés avec une taille de charge ne dépassant pas 10,630 grammes. Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation validés par Anika Therapeutics pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ :

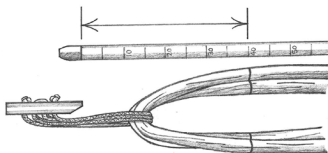
Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimum
Pré-vide	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹
	134°C / 273°F	3 minutes	
	132°C / 270°F	18 minutes ²	50 minutes ¹

¹ Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes.

² Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis. Il s'agit des paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par les EST ou la MCJ. Ce cycle ne doit pas être utilisé pour inactiver une contamination par EST/MCJ.

7. Mode d'emploi (greffe des tissus mous) :

- E. Pour mesurer la longueur totale du tunnel, placez la jauge de profondeur GFS dans le tunnel et introduisez l'extrémité recourbée de la jauge jusqu'à son accrochage sur la corticale osseuse à l'extrémité distale du tunnel. Lire les graduations sur la jauge de profondeur GFS pour déterminer la longueur du tunnel.
- F. Pour marquer la greffe, assemblez l'élément GFS/greffe conformément à la Notice d'utilisation GFS et orientez-le de façon à ce que l'axe de l'implant en titane soit parallèle à la greffe. Placez l'extrémité cunéiforme du GFS sur le point zéro de la jauge de profondeur GFS et, à l'aide d'un marqueur chirurgical, tracez une marque sur la greffe qui correspond à la longueur totale du tunnel fémoral. Ceci indiquera le point où l'extrémité cunéiforme du GFS a dépassé le cortex fémoral latéral, permettant ainsi à l'implant de pivoter et de se mettre en place. Se référer au schéma ci-dessous.



8. Événement indésirable / à signaler :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à la fois à Anika Therapeutics et à l'autorité applicable, en utilisant les coordonnées de contact suivantes.

Pays	Autorité	Email	Site web
Tous	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australie	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Union européenne	Représentant de la CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

GFS-Tiefenlehre (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Die GFS-Tiefenlehre ist zur Verwendung in Verbindung mit dem Anika Transplantat-Fixierungssystem (Graft Fixation System - GFS) indiziert und kann zum Messen der Gesamtlänge eines Tunnels sowie zum Messen und Markieren des Transplantats verwendet werden.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung bestimmt.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Schaft oder Lasermarkierungen aufweist.

3. Materialdaten:

Die GFS-Tiefenlehre ist aus einer Edelmetalllegierung hergestellt. Die zum Einbringen in den Körper bestimmten Materialien für die Herstellung dieses Produkts sind röntgenstrahlenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Fluoroskopietechniken nachgewiesen werden.

4. Überprüfung:

- A. Überprüfen Sie das Produkt in allen Phasen der Handhabung auf Beschädigungen.
- B. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller, um weitere Hinweise zu erhalten.

5. Reinigung:

- A. Benutzte Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und scheuern Sie das Instrument vorsichtig damit ab, bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind. Spalten, Lumen, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zu

- reinigende Stellen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (d. h. mit einem Pfeifenreiniger) behandelt werden.
- Entnehmen Sie das Instrument aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
 - Stellen Sie die vorbereiteten Reinigungsmittel in eine Ultraschall-Reinigungseinheit. Tauchen Sie das Instrument vollständig in die Reinigungslösung ein und behandeln Sie es 10 Minuten bei 45-50 kHz im Ultraschallbad.
 - Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang oder bis keine Blut- oder Verunreinigungsspuren mehr am Instrument oder im Spülwasser zu sehen sind, mit gereinigtem Wasser. Lumen, Hohlräume und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und energisch ausspülen.
 - Die Schritte A bis D wiederholen, um sicherzustellen, dass das Instrument frei von Blut oder anderen Verunreinigungen ist, bevor mit Schritt F fortgefahren wird.
 - Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch vom Instrument entfernen.

6. Sterilisation:

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

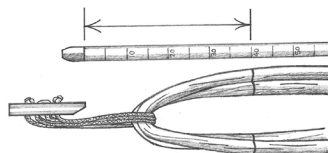
Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Kontaktzeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	30 Minuten ¹
	134°C / 273°F	3 Minuten	
	132°C / 270°F	18 Minuten ²	50 Minuten ¹

¹ Die Trocknungszeit hängt von der Belastungsgröße ab und sollte bei stärkeren Belastungen verlängert werden.

² Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den USA bestimmt. Hierbei handelt es sich um Parameter zum Desinfizieren und Sterilisieren mit Dampf, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Wiederaufbereiten von Instrumenten an Orten empfohlen werden, an denen Bedenken hinsichtlich einer Kontamination mit TSE/CDJ bestehen. Dieser Zyklus darf nicht zum Deaktivieren von TSE/CDJ Kontaminationen eingesetzt werden.

7. Anwendungsvorschriften (Weichgewebetransplantat):

- Um die Gesamtlänge eines Kanals zu messen, platzieren Sie die GFS-Tiefenlehre im Kanal und führen Sie das Hakenende der Lehre bis zum kortikalen Knochen am distalen Kanalende ein. Lesen Sie zum Bestimmen der Kanallänge den Anzeigewert an der GFS-Tiefenlehre ab.
- Um das Transplantat zu markieren, setzen Sie die GFS-/Transplantatkonstruktion gemäß GFS-Gebrauchsanweisung zusammen und richten Sie diese so aus, dass die Achse des Titanimplantats parallel zum Transplantat verläuft. Platzieren Sie das keilförmige GFS-Ende am Nullpunkt der GFS-Tiefenlehre und markieren Sie die Gesamtlänge des Femurkanals mit einem chirurgischen Marker am Transplantat. Diese Markierung gibt den Punkt an, bei dem das keilförmige Ende des GFS den seitlichen Femoralkortex passiert hat und das Implantat in Position gebracht werden kann. Siehe Zeichnung unten.



8. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse:

Jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle in Verbindung mit dem Produkt sind sowohl Anika Therapeutics als auch der zuständigen Behörde zu melden. Bitte verwenden Sie hierzu das folgende Kontaktformular.

Land	Behörde	E-Mail-Adresse	Internetseite
Alle	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europäische Union	Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Misuratore di profondità GFS (IT)

1. Uso previsto:

Il misuratore di profondità GFS è indicato per l'uso con il sistema di fissaggio a innesto (GFS) Anika e può essere usato sia per misurare la lunghezza complessiva di un tunnel che per misurare e marcare l'innesto.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili al corpo o alle marcature laser.

3. Specifiche dei materiali:

Il misuratore di profondità GFS è realizzato in lega di acciaio inossidabile. Materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo per danni in tutte le fasi della manipolazione.
- B. Se viene rilevato un danno, consultare il produttore per assistenza.

5. Pulizia:

- A. Immergere completamente gli strumenti usati in soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente lo strumento fino a rimuovere tutto il terreno visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lume, superfici abbinatae, collegamenti e altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga, stretta e con setole morbide in (ad es. uno scovolino per pipa).
- B. Rimuovere lo strumento dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
- C. Collocare un agente detergente in un'unità di sonicazione. Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 kHz.
- D. Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non vi sia più traccia di sangue o sporcizia sullo strumento o nel getto d'acqua di risciacquo. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
- E. Ripetere i passaggi da A a D una seconda volta e assicurarsi che lo strumento sia privo di sangue e sporco, prima di passare al passaggio F.
- F. Rimuovere l'umidità in eccesso dallo strumento con una salvietta pulita, assorbente e che non lasci residui.

6. Sterilizzazione:

Questo dispositivo non viene fornito sterile. I dispositivi devono essere avvolti due volte in materiale di imballaggio o buste, avvolti due volte posti in un contenitore o vassoio o collocati all'interno di un contenitore per sterilizzazione riutilizzabile. La combinazione di due o più sistemi può ostacolare l'efficacia della sterilizzazione portandola a un livello inaccettabile. I dispositivi riutilizzabili devono essere sterilizzati con un volume del carico che non si superiore a 10.630 grammi. La tabella seguente fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Anika Therapeutics per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10⁻⁶ (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Pre-vuoto	132 °C / 270 °F	4 minuti	30 minuti ¹

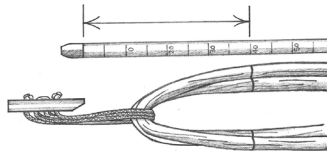
	134 °C / 273 °F	3 minuti	
	132 °C / 270 °F	18 minuti ²	50 minuti ¹

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

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

7. Istruzioni per l'uso (innesto su tessuto molle):

- G. Per misurare la lunghezza complessiva di un tunnel, posizionare il misuratore di profondità GFS nel tunnel e inserire l'estremità uncinata del misuratore finché non si aggancia all'osso corticale all'estremità distale del tunnel. Leggere le graduazioni del misuratore di profondità GFS per determinare la lunghezza del tunnel.
- H. Per assistenza nel creare l'innesto, montare la costruzione GFS/Innesto in base alle Istruzioni per l'uso del GFS e orientarlo in modo che l'asse dell'impianto in titanio sia parallelo all'innesto. Posizionare l'estremità cuneiforme del GFS al punto zero sul misuratore di profondità GFS e fare un segno sull'innesto con un marcatore chirurgico che corrisponde alla lunghezza del tunnel femorale sopra descritto come dimensione "T". Ciò indica che il punto in cui l'estremità cuneiforme del GFS ha superato la corteccia femorale laterale consentendo all'impianto di girare in posizione. Vedere il disegno seguente.



8. Evento avverso/segnalabile:

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia ad Anika Therapeutics che all'autorità competente utilizzando le seguenti informazioni di contatto.

Stato	Autorità	E-mail	Sito web
Tutti	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unione Europea	Rappresentante per la Comunità Europea	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Medidor de Profundidade GFS (BR)

1. Uso pretendido:

O Medidor de Profundidade GFS é indicado para uso com o Sistema de Fixação de Enxerto (GFS) Anika e pode ser usado para medir o comprimento total de um túnel, bem como para medir e marcar o enxerto.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
B. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou marcações de laser.

3. Especificações do Material:

O Medidor de Profundidade GFS é fabricado em liga de aço inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

- A. Inspeccione o dispositivo para detectar danos em todos os estágios do manuseio.
- B. Se forem detectados danos, consulte o fabricante para obter orientações.

5. Limpeza:

- A. Submerja completamente os instrumentos usados em solução enzimática e permita que enxáguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o instrumento até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conexões e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
- B. Remova o instrumento da solução enzimática e enxágue em água de torneira por, pelo menos, três minutos. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- C. Disponha os agentes de limpeza numa unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o instrumento na solução de limpeza e processe por ultrassom por 10 minutos a 45-50 kHz.
- D. Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no instrumento ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios, e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
- E. Repita as etapas A a D uma segunda vez e verifique se o instrumento está sem sangue ou solo antes de ir para a etapa F.
- F. Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

6. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Os dispositivos devem ser embalados duas vezes em material de embalagem ou bolsas, embalados duas vezes em um recipiente ou bandeja, ou colocados dentro de um recipiente de esterilização reutilizável. A combinação de dois ou mais sistemas pode prejudicar a eficácia da esterilização a um nível inaceitável. Os dispositivos reutilizáveis devem ser esterilizados com uma carga que não exceda 10.630 gramas. A tabela a seguir apresenta os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Anika Therapeutics para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶:

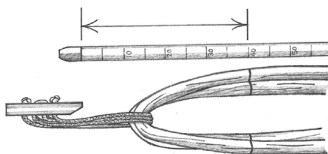
Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹
	134 °C/273 °F	3 minutos	
	132 °C/270 °F	18 minutos ²	50 minutos ¹

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

² Este ciclo não é para uso nos Estados Unidos. Estes são parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para instrumentos de reprocessamento, em que há uma preocupação com a contaminação por TSE/CDJ. Este ciclo não deve ser usado para a inativação de contaminação TSE/CJD.

7. Orientações de Uso (Enxerto de Tecido Suave):

- A. Para medir o comprimento geral de um túnel, coloque o Medidor de Profundidade GFS no túnel e insira a extremidade com gancho do medidor até que ele fique agarrado no osso cortical na extremidade distal do túnel. Leia as graduações no Medidor de Profundidade GFS para determinar o comprimento do túnel.
- B. Para auxiliar na marcação do enxerto, monte a construção GFS/Enxerto seguindo as Instruções de Uso do GFS, e oriente-a de forma que o eixo do implante de titânio fique paralelo ao enxerto. Coloque a extremidade em forma de cunha do GFS no ponto zero do Medidor de Profundidade GFS, e faça uma marca no enxerto com um marcador cirúrgico que corresponda ao comprimento total do túnel femoral. Isso indicará o ponto em que a extremidade em forma de cunha do GFS passou pelo córtex femoral lateral, permitindo que o implante se posicione. Consulte o Desenho abaixo.



8. Eventos adversos/relatáveis:

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Anika Therapeutics e à autoridade aplicável usando as seguintes informações de contato.

País	Autoridade	E-mail	Site
Todos	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
União Europeia	Representante da EC	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Μετρητής Βάθους GFS (EL)

1. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο Μετρητής Βάθους GFS ενδείκνυται για χρήση με το Σύστημα Σταθεροποίησης Μοσχεύματος Anika (Graft Fixation System, GFS) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του συνολικού μήκους ενός σωλήνα καθώς και για τη μέτρηση και τη σήμανση του μοσχεύματος.

2. Προειδοποιήσεις:

- A. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
- B. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν είναι λυγισμένο ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στον άξονα ή στις σημάνσεις λέιζερ.

3. Προδιαγραφές Υλικού:

Ο Μετρητής Βάθους GFS είναι κατασκευασμένος από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής και προορίζονται να τοποθετηθούν στο εσωτερικό του σώματος είναι ακτινοσκοπικά και, ως εκ τούτου, μπορούν να ανιχνευθούν με συμβατικές ακτίνες X ή φθορισκόπηση.

4. Έλεγχος:

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

5. Καθαρισμός:

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

6. Αποστείρωση:

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

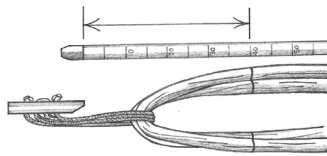
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (τυλιγμένο)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά ¹
	134°C / 273°F	3 λεπτά	
	132°C / 270°F	18 λεπτά ²	50 λεπτά ¹

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

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

7. Οδηγίες χρήσης (Μόσχευμα Μαλακού Ιστού):

- Για να μετρήσετε το συνολικό μήκος ενός σωλήνα, τοποθετήστε το Μετρητή Βάθους GFS στο σωλήνα και εισαγάγετε το αγκιστρωτό άκρο του μετρητή μέχρι να πιαστεί στο φλοιώδες οστό στο άνω άκρο του σωλήνα. Διαβάστε τις διαβαθμίσεις του Μετρητή Βάθους GFS για να προσδιορίσετε το μήκος του σωλήνα.
- Για να βοηθήσετε στη σήμανση του μοσχεύματος, συναρμολογήστε τη Διάταξη GFS/Μοσχεύματος σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του GFS και προσανατολίστε την έτσι ώστε ο άξονας του εμφυτεύματος πιανίου να είναι παράλληλος με το μόσχευμα. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του GFS στο σημείο μηδέν του Μετρητή Βάθους GFS και κάντε ένα σημάδι στο μόσχευμα με χειρουργικό μαρκαδόρο που αντιστοιχεί στο συνολικό μήκος του μηριαίου σωλήνα. Αυτό θα υποδείξει το σημείο στο οποίο το σφηνοειδές άκρο του GFS έχει περάσει τον πλάγιο μηριαίο φλοιό και επιτρέπει στο εμφύτευμα να αναδιπλωθεί στη θέση του. Βλέπε το παρακάτω σχέδιο.



8. Ανεπιθύμητο/αναφερόμενο συμβάν:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται τόσο στην Anika Therapeutics όσο και στην αρμόδια αρχή, χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας.

Χώρα	Εξουσιοδοτημένη αρχή	Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο	Ιστότοπος
Όλα	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Αυστραλία	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Ευρωπαϊκή Ένωση	Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	info@mdssar.com	www.mdssar.com

GFS gylio matuoklis (LT)

1. Paskirtis:

GFS gylio matuoklis skirtas naudoti su „Anika“ transplantato fiksavimo sistema (GFS) ir gali būti naudojamas bendram tunelio ilgiui matuoti, taip pat transplantatui matuoti ir žymėti.

2. Įspėjimai:

- Gaminys skirtas naudoti tik gydytojui arba kitam asmeniui jo nurodymu.

B. Nenaudokite gaminio, jei jis yra sulenktas arba yra matomų koto ar lazerinio ženklavimo pažeidimų.

3. Medžiagos specifikacijos:

GFS gylio matuoklis pagamintas iš nerūdijančio plieno lydinio. Šio prietaiso gamyboje naudojamos medžiagos, skirtos dėti į kūną, yra nepermatomos, todėl jas galima aptikti įprastu rentgeno spindulių aparatu arba atliekant fluoroskopiją.

4. Patikra:

- A. Visuose naudojimo etapuose patikrinkite, ar įrenginys nepažeistas.
- B. Jei aptikote pažeidimų, kreipkitės į gamintoją.

5. Valymas:

- A. Visiškai panardinkite naudojamus instrumentus į fermentinį tirpalą ir palikite mirkti 20 minučių. Šepetėlius su minkštais nailoniniais šereliais atsargiai šveiskite instrumentą, kol neliks matomų nešvarumų. Ypatingą dėmesį atkreipkite į siaurus plyšelius, spindžius, suglaustus paviršius, jungtis ir kitas sunkiai prieinamas vietas. Spindžius reikia valyti ilgu ir plonu šepetėliu su minkštais šereliais (pvz., vamzdelių valymo šepetėliu).
- B. Išimkite instrumentą iš fermentų tirpalo ir mažiausiai 3 minutes skalaukite vandentiekio vandenyje. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- C. Paruoštas valymo priemones įdėkite į sonikacijos įrenginį. Visiškai panardinkite instrumentą į valomąjį tirpalą ir 10 min. sonikuokite 45–50 kHz dažniu.
- D. Skalaukite instrumentą išgrynintu vandeniu bent 3 minutes arba tol, kol ant jo ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar sutepimo pėdsakų. Kruopščiai ir negailėdami vandens praplaukite spindžius, angas ir kitas sunkiai prieinamas vietas.
- E. Prieš pereidami prie F žingsnio pakartokite A–D žingsnius, kad ant instrumentų neliktų kraujo ar teršalų žymių.
- F. Nuvalykite perteklinę drėgmę nuo instrumento švaria, sugeriančia ir pūkų neskleidžiančia šluoste.

6. Sterilizavimas:

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

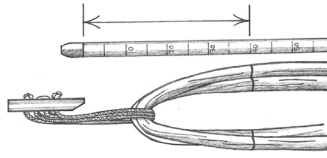
Ciklo tipas	Minimali temperatūra	Minimalus poveikio laikas (įvyniojus)	Minimalus džiovimo laikas
Išankstinis siurbimas	132°C / 270°F	4 min.	30 min. ¹
	134°C / 273°F	3 min.	
	132°C / 270°F	18 min. ²	50 min. ¹

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

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

7. Naudojimo nurodymai (minkštųjų audinių transplantatas).

- A. Norėdami išmatuoti bendrą tunelio ilgį, ikiškite GFS gylio matuoklį į tunelį ir įstatykite matuoklio galą su kabliuku, kol matuoklis užsifiksuos ant žievės kaulo distaliniam tunelio gale. Norėdami nustatyti tunelio ilgį, perskaitykite ant GFS gylio matuoklio esančias gradacijas.
- B. Kad būtų lengviau pažymėti transplantatą, surinkite GFS ir transplantato konstrukciją pagal GFS naudojimo instrukcijas ir nukreipkite ją taip, kad titano implanto ašis būtų lygiagreti transplantatui. GFS pleišto formos galą padėkite ties GFS gylio matuoklio nuliniu tašku ir chirurginiu žymekliu ant transplantato pažymėkite bendrą šlaunikaulio tunelio ilgį. Tai bus taškas, kuriame GFS pleišto formos galas kirs šoninę šlaunikaulio žievę, kad implantas galėtų atsidurti savo vietoje. Žr. toliau pateiktą brėžinį.



8. Nepageidaujami / praneštini įvykiai.

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

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

GFS dybdemåler (NO)

1. Tiltentk bruk:

GFS dybdemåleren er beregnet for bruk med Anika-systemet for transplantasjonbinding (GFS) og kan brukes til å måle den samlede lengden til en tunnel samt for å måle og merke transplantasjonen.

2. Advarsel:

- A. Dette produktet skal bare brukes av eller etter henvisning fra lege.
- B. Ikke bruk dette produktet hvis det er bøyd eller det er synlig skade på skaftet eller lasermerkene.

3. Materialspesifikasjoner:

GFS dybdemåleren er produsert av rustfritt stål. Materialene som brukes til å produsere dette utstyret, som skal plasseres inne i kroppen, er ugjennomsiktige og kan derfor oppdages med vanlig røntgen eller fluoroskopi.

4. Inspeksjon:

- A. Sjekk utstyret for skader hele veien under bruk.
- B. Hvis det oppdages skader, må du rådføre deg med produsenten.

5. Rengjøring:

- A. Senk brukte instrumenter helt i enzymoppløsningen og la dem ligge i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust, og skrub instrumentet skånsomt til all synlig smuss er fjernet. Spesiell oppmerksomhet bør vies kroker, lumener, sammenslåtte overflater, tilkoblinger og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener må rengjøres med en lang, smal børste med myk bust (dvs. piperenser).
- B. Fjern instrumentet fra enzymoppløsning og skyl det i vann fra kranen i minimum tre minutter. Skyll lumener, hull og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
- C. Legg forberedte rengjøringsmidler i en sonikeringsenhet. Senk instrument helt ned i rengjøringsoppløsningen og soniker i 10 minutter ved 45–50 kHz.
- D. Skyll instrument i rensed vann i minst tre minutter, eller til det ikke lenger er tegn til blod eller smuss på instrumentet eller i skyllevannet. Skyll lumener, hull og andre områder som er vanskelige å nå grundig og aggressivt.
- E. Gjenta trinn A til D en gang til og sikre at instrumentet er fritt for blod eller smuss før du går videre til trinn F.
- F. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.

6. Sterilisering:

Denne enheten leveres ikke sterilisert. Enheter skal dobbelpakkes i innpakkingsmaterialer eller poser, dobbelpakkes mens de er i en beholder eller på et brett eller plasseres i en gjenbrukbar steriliseringsbeholder. Kombinering av to eller flere systemer kan hindre virkeevnen til steriliseringen til et uakseptabelt nivå. Gjenbrukbare enheter skal steriliseres med en laststørrelse

som ikke overskrider 10 630 gram. Følgende tabell inneholder anbefalte minimumsparametere for sterilisering, som er validert av Anika Therapeutics til å gi et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶:

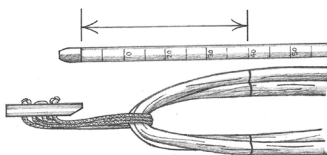
Syklustype	Minste temperatur	Minste eksponeringstid (innpakket)	Minste tørketid
Førvakuum	132°C / 270°F	4 minutter	30 minutter ¹
	134°C / 273°F	3 minutter	
	132°C / 270°F	18 minutter ²	50 minutter ¹

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

²Denne syklusen er ikke for bruk i USA. Dette er desinfiserings-/dampsteriliseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repossessering av instrumenter der det er bekymring for TSE-/CDJ-kontaminering. Denne syklusen skal ikke brukes for inaktivering av TSE-/CJD-kontaminering.

7. Bruksanvisning (bløtvevtransplantasjon):

- For å måle den samlede lengden av en tunnel setter du dybdemåleren i tunnelen og fører den bøyde enden av måleren til den når det kortikale beinet i den distale enden av tunnelen. Les graderingene på GFS dybdemåleren for å fastslå lengden av tunnelen.
- For å bidra til merkingen av transplantasjonen monterer du GFS/transplantasjonskonstruksjonen i henhold til bruksanvisningen for GFS og orienterer den slik at aksene og titanimplantatet er parallelt med transplantasjonen. Plasser den kileformede enden av GFS ved nullpunktet på GFS dybdemåleren, og lag et merke på transplantasjonen med en kirurgisk markør som samsvarer med den samlede lengden til lårtunnelen. Dette indikerer punktet der den kileformede enden av GFS har passert den laterale korteksen til lårbeinet, noe som gjør at implantatet kan vendes i posisjon. Se tegningen nedenfor.



8. Ugunstig/rapporterbar hendelse:

Hvilken som helst episode som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til både Anika Therapeutics og de aktuelle myndighetene med den følgende kontaktinformasjonen.

Land	Myndighet	E-post	Nettsted
Alle	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
EU	EU-representant	info@mdssar.com	www.mdssar.com

GFS djupmätare (SE)

1. Avsedd användning:

GFS djupmätare är avsedd för användning med Anika GFS (Graft Fixation System) och kan användas för att mäta den totala längden på en tunnel samt för att mäta och markera transplantatet.

2. Varningar:

- A. Denna produkt är avsedd att användas av eller på ordination av en läkare.
- B. Använd inte denna produkt om den är böjd eller om det finns synliga skador på axeln eller lasermärkningar.

3. Materialspecifikationer:

GFS djupmätare är tillverkad av en legering av rostfritt stål. De material som används vid tillverkning av denna produkt som är avsedda att placeras inuti kroppen är radiopaka och kan därför upptäckas med vanlig röntgen eller fluoroskopi.

4. Inspektion:

- A. Inspektera produkten för skador i alla skeden av hanteringen.
- B. Om skador upptäcks ska du kontakta tillverkaren för att få vägledning.

5. Rengöring:

- A. Sänk ner instrument som används helt och hållet i enzymlösning och låt dem blötläggas i 20 minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt sprickor, lumen, sammankopplade ytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Lumen ska rengöras med en lång, smal och mjuk borste (t.ex. en piprensarborste).
- B. Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj i kranvatten i minst 3 minuter. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- C. Placera förberett rengöringsmedel i ett ultraljudsbad. Sänk ner instrumentet helt i rengöringslösningen och låt det ligga i ultraljudsbad i 10 minuter vid 45–50 kHz.
- D. Skölj instrumentet i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns några tecken på blod eller smuts på instrumentet eller i sköljvattnet. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och aggressivt.
- E. Upprepa steg A till D en gång till och kontrollera att instrumentet är fritt från blod eller smuts innan du går vidare till steg F.
- F. Avlägsna överflödigt fukt från instrumentet med en ren, absorberande torkduk som inte luddar.

6. Sterilisering:

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

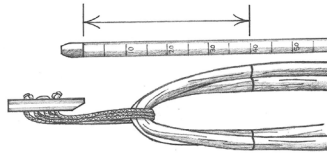
Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (omslagen)	Minsta torktid
Före vakuum	132 °C / 270 °F	4 minuter	30 minuter ¹
	134 °C / 273 °F	3 minuter	
	132 °C / 270 °F	18 minuter ²	50 minuter ¹

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

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

7. Anvisningar för användning (transplantat för mjuk vävnad):

- A. Om du vill mäta den totala längden på en tunnel placerar du GFS djupmätare i tunneln och för in mätarens krokiga ände tills den hakar i det kortikala benet i tunnelns distala ände. Läs av graderingarna på GFS djupmätare för att fastställa tunnelns längd.
- B. För att underlätta markeringen av transplantatet monterar du konstruktionen för GFS/transplantat enligt anvisningarna för användning av GFS och orienterar den på ett sådant sätt att titanimplantatets axel är parallell med transplantatet. Placera den kilformade änden av GFS vid nollpunkten på GFS djupmätare och gör en markering på transplantatet med en kirurgisk markör som motsvarar den totala längden på tunneln i lårbenet. Detta indikerar den punkt där den kilformade änden av GFS har passerat den laterala femoral cortex så att implantatet kan vändas i position. Se ritningen nedan.



8. Biverkningar/rapporteringsbar händelse:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till både Anika Therapeutics och den tillämpliga myndigheten med hjälp av följande kontaktinformation.

Land	Myndighet	E-post	Webbplats
Alla	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Europeiska unionen	EG-företrädare	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Jojă de adâncime GFS (RO)

1. Utilizare prevăzută:

Jojă de adâncime GFS este indicată pentru utilizarea împreună cu sistemul de fixare a grefei Anika (GFS) și poate fi folosită pentru a măsura lungimea totală a tunelului, precum și pentru măsurarea și marcarea grefei.

2. Avertismente:

- A. Acest produs este destinat utilizării de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- B. Nu utilizați acest produs dacă este îndoit sau dacă se observă daune pe tijă sau marcajele laser.

3. Specificații de material:

Jojă de adâncime GFS este fabricată dintr-un aliaj de oțel inoxidabil. Materialele utilizate la fabricarea acestui dispozitiv, care sunt destinate a fi plasate în interiorul corpului, sunt radioopace și, prin urmare, pot fi detectate cu ajutorul razelor X convenționale sau prin fluoroscopie.

4. Inspecție:

- A. Controlați dispozitivul să nu fie deteriorat, în toate etapele de manipulare.
- B. În cazul în care se detectează daune, consultați-vă cu producătorul.

5. Curățare:

- A. Scufundați complet instrumentele folosite în soluția de enzimă și lăsați-le la înmuiat timp de 20 minute. Folosiți o perie de nailon cu peri moi pentru a freca ușor instrumentul până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. Trebuie acordată o atenție deosebită adânciturilor, lumenului, suprafețelor îmbinate, conexiunilor și altor zone greu de curățat. Lumenele trebuie curățate cu o perie lungă, îngustă, cu peri moi (de exemplu, o perie de curățat țevi).
- B. Scoateți instrumentul din soluția enzimatică și clătiți-l cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
- C. Introduceți agenții de curățare preparați într-o unitate de tratare cu ultrasunete. Scufundați complet instrumentul în soluția de curățare și procedați la tratarea cu ultrasunete timp de 10 minute la 45-50 kHz.
- D. Clătiți instrumentul în apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până când nu mai există nicio urmă de sânge sau murdărie pe instrument sau în jetul de clătire. Clătiți temeinic și energic lumenele, găurile și alte zone greu accesibile.
- E. Repetați pașii A până la D încă o dată și asigurați-vă că instrumentul nu conține sânge sau murdărie înainte de a trece la pasul F.
- F. Îndepărtați excesul de umiditate de pe instrument cu o cârpă curată, absorbantă și nescămoșabilă.

6. Sterilizare:

Acest dispozitiv nu se furnizează steril. Dispozitivele trebuie să fie dublu înfășurate în material de înfășurat sau pungi, dublu înfășurate când sunt puse într-un recipient sau o tăviță sau puse într-un recipient de sterilizare reutilizabil. Combinarea a două sau mai multe metode poate împiedica eficiența sterilizării la un nivel acceptabil. Dispozitivele reutilizabile trebuie sterilizate

având o mărime a încărcăturii care să nu depășească 10.630 grame. Tabelul următor prezintă parametrii minimi de sterilizare recomandați care au fost validați de către Anika Therapeutics pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} :

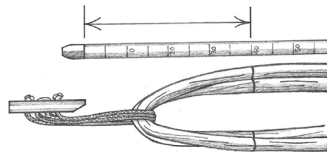
Tip de ciclu	Temperatura minimă	Timp minim de expunere (înfășurat)	Timp minim de uscare
Prevacuumare	132°C / 270°F	4 minute	30 minute ¹
	134°C / 273°F	3 minute	
	132°C / 270°F	18 minute ²	50 minute ¹

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

² Acest ciclu nu este destinat utilizării în Statele Unite. Aceștia sunt parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocesarea instrumentelor în cazul în care există o îngrijorare legată de contaminarea cu agenții responsabili de encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ). Acest ciclu nu trebuie utilizat pentru inactivarea unei contaminări cu agenții responsabili de EST/BCJ.

7. Instrucțiuni de utilizare (grefă de țesut moale):

- A. Pentru a măsura lungimea totală a unui tunel, poziționați joja de adâncime GFS în tunel și introduceți capătul cu cârlig al instrumentului până când acesta se prinde de osul cortical la capătul distal al tunelului. Citiți gradațiile de pe joja de adâncime GFS pentru a determina lungimea tunelului.
- B. Pentru a facilita marcarea grefei, asamblați ansamblul GFS/grefă conform instrucțiunilor de utilizare a GFS-ului și orientați-l astfel încât axa implantului de titan să fie paralelă cu grefa. Poziționați capătul ascuțit al GFS-ului la punctul zero pe joja de adâncime GFS și faceți un semn pe grefă cu un marker chirurgical, care să corespundă lungimii totale a tunelului femural. Acesta va indica punctul în care capătul ascuțit al GFS-ului va fi depășit cortexul femural lateral, permițând implantului să basculeze pe poziție. Consultați desenul de mai jos.



8. Eveniment advers/raportabil:

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat atât companiei Anika Therapeutics, cât și autorității competente, folosind datele de contact.

Țara	Autoritatea	E-mail	Site web
Toate	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Uniunea Europeană	Reprezentantul în CE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Głębokościomierz GFS (PL)

1. Przeznaczenie:

Głębokościomierz GFS jest przeznaczony do stosowania wraz z systemem mocowania przeszczepu (GFS) Anika i można go używać do pomiaru całkowitej długości tunelu, jak również mierzenia i znakowania przeszczepu.

2. Ostrzeżenia:

- A. Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.
- B. Nie używać tego produktu jeśli jest on zagięty lub występuje widoczne uszkodzenie trzonu lub oznaczeń lasera.

3. Specyfikacja materiałowa:

Głębokościomierz GFS jest wytwarzany ze stopu stali nierdzewnej. Materiały użyte do produkcji tego wyrobu, które mają zostać umieszczone wewnątrz organizmu, są radioceniujące i dlatego można je wykryć za pomocą konwencjonalnego promieniowania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

4. Kontrola:

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

5. Czyszczenie:

- A. Użyte narzędzia zanurzyć w całości w roztworze enzymatycznym i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Użyć nylonowej szczotki z miękkim włosiem, aby delikatnie wyszorować narzędzie, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, kanał, powierzchnie zmatowione, połączenia i inne trudne do wyczyszczenia obszary. Kanały należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim włosiem (tj. wyciorem).
- B. Wyjąć narzędzie z roztworu enzymatycznego i płukać w wodzie z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
- C. Umieścić przygotowane środki czyszczące w urządzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut z częstotliwością 45–50 kHz.
- D. Płukać narzędzie w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy na narzędziu lub w wodzie po płukaniu nie będzie śladów krwi ani brudu. Dokładnie i intensywnie przepłukać kanały, otwory i inne trudno dostępne obszary.
- E. Przed przejściem do etapu F powtórzyć czynności od A do D drugi raz, aby się upewnić, że narzędzie jest wolne od krwi lub brudu.
- F. Usunąć nadmiar wilgoci z narzędzia czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką.

6. Sterylizacja:

Wyrób nie jest dostarczany w postaci sterylnej. Wyroby powinny być podwójnie opakowane w materiał opakowaniowy lub torebki, podwójnie opakowane po umieszczeniu ich w pojemniku lub na tacce albo umieszczone wewnątrz pojemnika do sterylizacji wielokrotnego użytku. Łączenie ze sobą dwóch lub większej liczby systemów może ograniczać skuteczność sterylizacji do nieakceptowalnego poziomu. Wyroby wielokrotnego użytku należy sterylizować przy wielkości wsadu nieprzekraczającej 10 630 gramów. Poniższa tabela przedstawia zalecane minimalne parametry sterylizacji, które zostały zatwierdzone przez firmę Anika Therapeutics w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶:

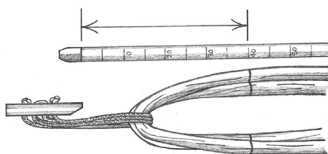
Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji (w opakowaniu)	Minimalny czas schnięcia
Próżnia wstępna	132°C / 270°F	4 minuty	30 minut ¹
	134°C / 273°F	3 minuty	
	132°C / 270°F	18 minut ²	50 minut ¹

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

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

7. Wskazówki dotyczące stosowania (przeszczep tkanki miękkiej):

- A. Aby zmierzyć całkowitą długość tunelu, umieścić głębokościomierz GFS w tunelu i wprowadzać jego koniec zakończony haczykiem, aż zahaczy o korową warstwę kości na dystalnym końcu tunelu. Odczytać wynik z podziałki znajdującej się na głębokościomierzu GFS, aby określić długość tunelu.
- B. Aby ułatwić oznakowanie przeszczepu, należy połączyć ze sobą konstrukcję GFS/przeszczep zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania GFS i ułożyć ją w taki sposób, aby oś tytanowego implantu była równoległa do przeszczepu. Umieścić klinowaty koniec GFS w punkcie zero na głębokościomierzu GFS i wykonać markerem chirurgicznym oznakowanie na przeszczepie, które odpowiada całkowitej długości tunelu udowego. Będzie ono wskazywało punkt przejścia klinowatego końca GFS przez boczną część warstwy korowej kości udowej, co umożliwi powrót implantu do swojego położenia. Patrz rysunek poniżej.



8. Zdarzenie niepożądane/podlegające zgłoszeniu:

Każdy poważny incydent, który występuje w powiązaniu z wyrobem należy zgłosić zarówno firmie Anika Therapeutics, jak i stosownemu organowi, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

Kraj	Organ	E-mail	Witryna internetowa
Wszystkie	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Unia Europejska	Przedstawiciel w WE	info@mdssar.com	www.mdssar.com

Манометър за дълбочина GFS (BG)

1. Предназначение:

Дълбочината на GFS е показана за използване със системата за фиксиране на присадки (GFS) на Anika и може да се използва за измерване на общата дължина на тунела, както и за измерване и маркиране на присадката.

2. Предупреждения:

- A. Този продукт е предназначен да се използва само от или по нареждане на лекар.
- B. Не използвайте този продукт, ако той е огънат или има видими повреди по вала или лазерните маркировки.

3. Спецификации на материала:

Манометърът за дълбочина на GFS е произведен от сплав от неръждаема стомана. Материалите, използвани при производството на това изделие, които са предназначени за поставяне вътре в тялото, са радионепрозрачни и следователно могат да се откриват с конвенционален рентген или флуороскопия.

4. Проверка:

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

5. Почистване:

- A. Потопете изцяло използваните инструменти в ензимния разтвор и ги оставете да се накиснат за 20 минути. Използвайте найлонова четка с мек косъм, за да почистите внимателно инструмента, докато отстраните всички видими замърсявания. Особено внимание трябва да се обърне на пукнатините, кухините, съчленените повърхности, връзките и други трудни за почистване места. Кухините трябва да се почистват с дълга, тясна четка с мек косъм (напр. четка за почистване на тръби).

- B. Извадете инструмента от ензимния разтвор и го изплакнете с чешмяна вода за минимум 3 минути. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
- C. Поставете подготвените почистващи препарати в уреда за сонирание. Потопете изцяло инструмента в почистващия разтвор и обработвайте с ултразвук 10 минути при честота 45-50kHz.
- D. Изплакнете инструмента в пречистена вода за най-малко 3 минути или докато няма следи от кръв или замърсяване по инструмента или в струята от изплакването. Изплакнете старателно и агресивно кухината, отворите и други труднодостъпни места.
- E. Повторете стъпки от A до D за втори път и се уверете, че в инструмента няма кръв или пръст, преди да преминете към стъпка F.
- F. Отстранете излишната влага от инструмента с чиста, абсорбираща и кърпичка, която не пуска власинки.

6. Стерилизация:

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

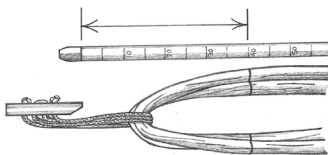
Тип на цикъла	Минимална температура	Минимално време на експозиция (опакован)	Минимално време за сушене
Предварително вакуумиране	132°C / 270°F	4 минути	30 минути ¹
	134°C / 273°F	3 минути	
	132°C / 270°F	18 минути ²	50 минути ¹

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

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

7. Указания за употреба (присадка от меки тъкани):

- A. За да измерите общата дължина на тунела, поставете манометъра за дълбочина GFS в тунела и вкарайте край на уреда с кукичка, докато се захване за кортикалната кост в дисталния край на тунела. Отчетете деленията на манометъра за дълбочина GFS, за да определите дължината на тунела.
- B. За да си помогнете при маркирането на присадката, сглобете конструкцията GFS/присадка съгласно указанията за употреба на GFS и я ориентирайте така, че оста на титановия имплантат да е успоредна на трансплантата. Поставете клиновидния край на GFS в нулевата точка на манометъра за дълбочина на GFS и направете маркировка върху присадката с хирургически маркер, която съответства на общата дължина на феморалния тунел. Това ще покаже точката, в която клиновидният край на GFS е преминал през латералната феморална кора, позволявайки на импланта да се обърне на място. Вижте чертежа по-долу.



8. Нежелани/ докладвани събития:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва както на Anika Therapeutics, така и на приложимия орган, като се използва следната информация за контакт.

Държава	Орган	Email	Уебсайт
Всички	Anika Therapeutics	ParcusCS@Anika.com	www.anika.com
Австралия	Администрация за средства с медицинско предназначение (TGA)	IRIS@health.gov.au	www.tga.gov.au/reporting-adverse-events
Европейски съюз	Представител в ЕО	info@mdssar.com	www.mdssar.com