



BRUKSANVISNING – IMPLANTAT OCH INSTRUMENT OLERUD PF (Posterior Fixation)

AVSEDD ANVÄNDNING IMPLANTAT

Olerud PF är ett thorakolumbalt pedikelskrusystem i titanlegering som är avsett att användas från T5 till S1 som ett stöd för den normala läkningen vid bakre fixation i ländryggen.

AVSEDD ANVÄNDNING INSTRUMENT

Instrumenten är till för att implantera eller avlägsna PF implantat.

AVSEDD ANVÄNDARE

Olerud PF får endast implanteras med hjälp av tillhörande instrument av erfarna kirurger som är familjära med placering av pedikelskruvar i ryggen. Olerud PF instrument och implantat får hanteras av operationspersonal vid förberedelse inför och efter operation. Denna personal hanterar även rengöring enligt instruktion under rengöring och sterilisering nedan.

FÖRSIKTIGHET

Det är inte tillåtet att modifiera implantaten på något sätt såsom att bocka stagen. Om det ser ut som om implantatet är skadat ska det inte användas.

Implantaten får inte användas ihop med något annat implantatsystem.

Hållbarhet implantat: Implantaten är avsedda för engångsbruk. Risken om implantaten skulle återanvändas är att inre spänningar i materialet skulle kunna göra att implantatet går sönder och orsakar skador på patienten. Sådana svagheter i metallen kan finnas även om implantaten ser oskadade ut. Implantatet är avsett att användas under hela läkningsperioden. Den avsedda livslängden är ett år efter implantation.

Hållbarhet instrument: Instrumenten är avsedda för återanvändning. Instrumenten skall undersökas med avseende på slitage eller skada före operation. Användningen av skadade instrument är förbjuden.

INDIKATIONER

Implantaten inkluderade i Olerud PF är indicerade hos patienter som uppvisar följande patologi i den thorakolumbala ryggraden. (T5 till S1)

- Degenerativ Disksjukdom t.ex. segmentell smärta
- Spondylolistes
- Spondylolys
- Trauma
- Tumörer
- Sacroiliacasmärta

KONTRAIKATIONER

- Systemisk infektion eller lokal infektion vid implantationsstället.
- Svår osteoporos som kan förhindra förankringen av pedikelskruvarna.
- Omständigheter som skulle kunna förhindra fusion

OÖNSKADE EFFEKTER

Intraoperativa

Problem relaterade till lesioner i nervsystemet resulterande i temporär eller permanent svaghet, smärta eller funktionellt handikapp. Frakturer.

Specifika för implantatet/postoperativt

Systemdislokation, adhesion och fibros, begränsat rörelseomfång, sekundära frakturer. Det kan förekomma mekanisk lokal irritation från implantatet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Genomlysning vid operation för att kunna bestämma korrekt skruvstorlek skall användas. Kontrollmätning av längd på implantat skall göras innan implantation. Drill Tap är graderad i 5 mm intervall. Om mätvärdet hamnar mellan två skalstreck skall det kortare värdet användas vid val av skruv. Detta förhindrar att en för lång skruv används. Varje kirurg som använder dessa implantat och instrument måste ta patientens kliniska och medicinska status i beaktande och kunna de procedurer som involverar användningen av implantat med tillhörande instrument och de potentiella komplikationerna. Implantaten är mekaniska enheter som kan slitas ut, försämrats och gå sönder. Ett implantationsställe kan bli infekterat, ge smärta, svullnad eller inflammation. För stor belastning på implantatet, ett implantat av olämplig storlek, en hyperaktiv patient eller inkorrekt användning kommer att öka risken för komplikationer, inklusive slitage och bristningar eller ruptur. Kirurgen ska medicinskt bedöma patienten för att kunna uppnå optimala resultat. Det är nödvändigt att varje patient, som ska genomgå denna typ av operation, får information om möjliga komplikationer. Den postoperativa planen skall alltid tas fram av kirurgen och meddelas patienten, inkluderande eventuella restriktioner.

HANTERING

Implantat: Vid hanteringen av dessa implantat skall trubbiga instrument användas för att undvika att de skrapas, bryts eller repas.

Noggrann förberedelse av operationsområdet och val av implantat av rätt storlek kommer att öka chanserna för en lyckad rekonstruktion.

Instrument: Olerud PF instrument skall hanteras med försiktighet så att de inte skadas.

OPERATIONSMETODER

Kirurgen är ansvarig för att lära sig den kirurgiska teknik som används för att operera in dessa implantat genom att studera relevanta publicerade artiklar, konsultera erfarna kollegor och genomgå träning i tillämpliga metoder som används med detta särskilda implantat. Innan första användning av implantat och instrument så måste kirurgen ha genomgått en träning ledd av tillverkaren eller person som tillverkaren har utsett att genomföra träningen (t.ex. en distributör). En handbok över kirurgiska tekniker som beskriver den standardiserade implantatproceduren finns tillgänglig, se PF-TF-020. Vid hårt ben kan förborring och gängning behövas.

FÖRVARING INNAN FÖRSTA ANVÄNDNING

Implantat och instrument skall förvaras i sina originalförpackningar på en ren, torr plats med lagom atmosfäriskt tryck.

STERILISERING

Implantat och instrument levereras osterila. De skall rengöras, dekontamineras och steriliseras på sätt som beskrivs i proceduren nedan.

RENGÖRING, DEKONTAMINERING OCH STERILISERING

Initial behandling inför rengöring

Kontrollera att implantat och instrument har kvar sin lasermärkning. Om märkningen inte syns längre läs instruktion i sektion underhåll nedan.

Skötsel och förberedelse

- Instrument och implantat tas ur sina originalförpackningar innan den första rengöringen, dekontamineringen och steriliseringen.

- Implantaten kan återsteriliseras när de har tagits ur sin originalförpackning inför användning, men sedan inte använts under operation. Om de har smutsats ner skall de kasseras, läs instruktion i sektion kassering nedan.
- Instrumenten är återsteriliseringsbara efter att det har tagits ur sin originalförpackning första gången.
- Instrumenten skall sköljas i ljummet vatten så snart som möjligt efter användning.
- Rengöring skall påbörjas inom två timmar efter användning.
- Alla löstagbara delar på instrument och implantat skall demonteras innan rengöring.
- Vatten som används vid rengöring skall minst vara av kvalitet drickbart kranvatten (se AAMI TIR34).
- Destillerat eller demineraliserat vatten skall användas till ultraljudsbad och slutsköljning (se AAMI TIR34).
- Var noggrann med att skölja instrument och implantat för att säkerställa att inga kemikalierester finns kvar.
- Efter användning måste instrumenten omedelbart rengöras, dekontamineras och steriliseras såsom beskrivs nedan, i synnerhet innan de ev. returneras till Anatomica

Anvisningar för manuell rengöring och desinficering

1. Bered ljummen enzymatisk eller svagt basisk ($\text{pH} \leq 12$) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och låt ligga 20 minuter.
3. Använd en nylonborste med mjuka borst (t.ex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skårar, gängor, hål, märkning och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen rengörs med en lång, smal borste med mjuka borst (t.ex. piprensare). Rengör tills ingen mer synbar smuts kommer ut ur lumen.
4. Lyft upp instrument och implantat ur rengöringslösningen och skölj under vattenkranen i minst 1 minut. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.

OBS! Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av lumen.

5. Bered ny ljummen enzymatisk eller svagt basisk ($\text{pH} \leq 12$) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent) och fyll ett ultraljudsbad. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och sonikera i 10 minuter vid 45-50 Hz.
6. Sänk ner instrument och implantat i ljummet vatten. Använd en nylonborste med mjuka borst (tex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, rengör lumen med lång, smal borste med mjuka borst (tex. piprensare). Inspektera instrument och implantat samt sköljvatten noga och rengör tills ingen synlig smuts återstår på instrument och implantat eller kommer ut i sköljvattnet.
7. Skölj i renat vatten i minst 30 sekunder. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.
8. Avlägsna överflöd av fukt med en ren, absorberande och luddfri torkduk.
9. Lägg instrument och implantat i 70% etanol i 10 minuter. Rör om för att ta bort eventuella luftbubblor inledningsvis. Efter 10 minuter skall instrument och implantat tas upp och lufttorka på en ren, absorberande och luddfri torkduk.
10. Använd tryckluft eller kväve (Class 1 eller bättre enligt ISO 8573-1:2010) för att torka lumenförsedd produkt.
11. Inspektera noggrant för att kontrollera att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering upptäcks ska rengöring upprepas från steg 1.

Anvisningar för automatisk rengöring och desinficering

1. Bered ljummen enzymatisk eller svagt basisk (pH≤12) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och låt ligga 20 minuter.
3. Använd en nylonborste med mjuka borst (tex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skårar, gängor, hål, märkning och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen rengörs med en lång, smal borste med mjuka borst (tex. piprensare). Rengör tills ingen mer synbar smuts kommer ut ur lumen.
4. Lyft upp instrument och implantat ur rengöringslösningen och skölj under vattenkranen i minst 1 minut. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.

OBS! Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av lumen.

5. Lägg instrument och implantat i en lämplig korg för diskdesinfektor och kör dem genom en standardrengöringscykel i diskdesinfektor. Vi rekommenderar endast automatisk desinfektion. Följande minimiparametrar är avgörande för noggrann rengöring.

OBS! Anvisningar från tillverkaren av diskdesinfektorn måste följas på korrekt sätt. Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för den specifika typen av diskdesinfektor. En diskdesinfektor med visad effekt, validerad enligt ISO/TS 15883-5:2005, ska användas.

Tabell 1. Automatisk diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa.

Moment	Beskrivning
1	5 minuter försköljning med kallt kranvatten
2	10 minuters disk med enzymatiskt eller lågalkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
3	Om alkaliskt medel använts, 2 minuters sköljning med neutraliserande medel
4	1 minuts sköljning med kallt kranvatten
5	Desinfektion vid 93 °C med hett renat vatten 10 minuter
6	40 minuter hetlufttorkning vid 110 °C

6. Inspektera varje instrument noggrant för att kontrollera att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering upptäcks ska rengöring upprepas från steg 1.

Sterilisering

- Efterföljande sterilisering i en container skall sedan ske med användning av en autoklav avsedd för sterilisering med ånga, och med ett protokoll som uppfyller minimikraven eller mer, (134°C, 4 minuter med tillkommande vakuumpulser) för att uppnå garanterad sterilitet. Valideringen av steriliseringen har utförts enligt "overkill/half cycle"- metoden som beskrivs i EN ISO17665-1:2006 och AAMI TIR 30:2011/(R)2016 tekniska rapport.
- Implantaten som vi levererar icke-sterila måste genomgå samma protokoll för rengöring, dekontaminering och sterilisering.

FÖRVARING OCH SKÖTSEL: Förvara implantat och instrument på ett torrt och dammfritt ställe efter sterilisering. Före användning, kontrollera produktförpackningen för tecken på skador.

Funktion: Borr/gängtappar har en gradering i 5 mm intervall.

UNDERHÅLL:

Implantat: Implantaten är engångsprodukter och skall inte underhållas eller modifieras. När de har avlägsnats skall de betraktas som utslitna och skall kasseras. Om märkningen inte syns längre skall implantatet kasseras.









Instrument: Instrumenten skall inte underhållas eller modifieras. När instrumenten är skadade eller trasiga skall de betraktas som utslitna och skall kasseras. Gängtapparna behöver inte kalibreras, men när märkningen inte syns längre skall de kasseras.

KASSERING: Implantaten skall kasseras som medicinskt avfall efter extraktion. De skall inte återanvändas utan sändas direkt till destruktion. Utslitna och/eller trasiga instrument skall sändas direkt till destruktion.

FÖRKLARING AV GRAFISKA SYMBOLER (EN ISO15223-1:2016)

YTTERLIGARE INFORMATION

Om ytterligare användningsinstruktioner för dessa system behövs, kontakta kundtjänst på Anatomica. Om ytterligare information behövs eller krävs, se adresserna i detta dokument.

	Försiktighet eller Uppmärksamhet, se bruksanvisning		Batchnummer	 0413	CE-märkning med Notified Body nr (klass 1m, 2b)
	Se bruksanvisning		Återanvänd ej		CE-märkning instrument (klass 1)
	Artikelnummer		Tillverkare		

Anatomica AB, Stora Avägen 25, SE-436 34 Askim, Sweden, Phone: +46 (0)31-748 89 00, Fax: +46 (0)31-28 72 76, E-mail: info@anatomica.se
PF-TF-034 Revision 6 2020-04-29



INSTRUCTIONS FOR USE – IMPLANTS AND INSTRUMENTS OLERUD PF (Posterior Fixation)

INTENDED USE IMPLANTS

Olerud PF is a posterior lumbar pedicle screw system made of titanium alloy that is intended for use from T5 to S1 as support in normal healing with fixation of the lumbar spine.

INTENDED USE INSTRUMENTS

Instruments to be used when implanting or removing the PF implants.

INTENDED USER

Olerud PF must only be implanted with the aid of accompanying instruments by experienced surgeons who are familiar with the placement of pedicle screws in the spine. Olerud PF instruments and implants may be used by staff in the operating theatre during preparation before and after surgery. This staff also handles cleaning according to the instructions below, Cleaning, disinfection and sterilization.

CAUTION

Modifying the implants in any way that can bend the spindle bolts is not allowed. If the implant looks damaged it shall not be used.

The implants shall not be used together with any other implants system.

Durability implants: The implants are intended for single use. There is a risk that if the implants are re-used, inner strains in the material could cause the implant to break and could harm the patient. Such weaknesses in the metal can exist, even though the implant seems undamaged. The implant is intended to be used during the entire healing period. The intended lifetime is one year after implantation.

Durability instruments: The instruments are intended to be re-used. The instruments shall be investigated for wear and damages before surgery. It is prohibited to use damaged instruments.

INDICATIONS

The implants included in Olerud PF are indicated for patients with the following pathology in the lumbar and sacral spine are:

- Degenerative disc disease, for instance segmental pain
- Spondylolisthesis
- Spondylolysis
- Trauma
- Tumours
- Sacroiliaca pain

CONTRAINDICATIONS

- Systematic infection or local infection at the site of implantation.
- Severe osteoporosis that may prevent anchoring of pedicle screws.
- Any condition that may prevent fusion.

SIDE EFFECTS

Intraoperative

Problems related to lesions in the nervous system resulting in temporary or permanent weakness, pain or functional handicap. Fractures.

Implant specific/postoperatively

System dislocation, adhesion and fibrosis, limited range of motion, secondary fractures. There may occur local mechanical irritation from the implant.

PRECAUTIONS FOR USE

Using X-ray during surgery to determine correct screw size is mandatory. A control measurement of the length of the implant shall be made before implantation. The scale of the drill taps is in 5 mm intervals. If the measurement is between two markings on the scale, the shortest value shall be used for the choice of screw. This prevents the use of a too long screw. Each surgeon using these implants must take the clinical and medical status of the particular patient into consideration and be well-versed in procedures involving the use of implants and the instruments and the potential complications in every case. The implant is made up of mechanical units that can wear out, deteriorate and break. An implant site can become infected, cause pain, become swollen or inflamed. A significant load on the implant, an implant of inappropriate size, a hyperactive patient, or improper usage could increase the risk of complications, including wear and tearing or rupture. The surgeon shall make a medical assessment of the patient to reach optimal results. It is necessary that each patient undergoing this type of procedure is informed of potential complications. The post-operative regime for the patient should always be planned and communicated by the surgeon, including any restrictions.

HANDLING

Implants: When handling these implants, blunt instruments shall be used to prevent the unit from being scratched, broken, or scored. Careful preparation of the surgical area and selection of an implant that is just the right size will increase the chances of successful reconstruction.

Instruments: Olerud PF instruments shall be handled with care, in order not to be damaged.

SURGICAL METHODS

The surgeon is responsible for ensuring that they learn the surgical techniques used to implant these units by studying relevant published articles, consulting experienced colleagues, and undergoing training in suitable methods used with this particular implant. Before first use of implants and instruments, the surgeon must have been trained by the manufacturer or a person designated by the manufacturer (for example a distributor). A handbook of surgical techniques describing the standardised implant procedure is available, see PF-TF-020. When encountering hard bone, pre-drilling and tapping may be necessary.

STORAGE BEFORE FIRST USE

The implants must be stored in their original packaging in a clean, dry location with moderate atmospheric pressure.

STERILISATION

Implants and instruments are delivered non-sterile. They shall be cleaned, disinfected and sterilised in as described in the procedure below.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Initial treatment at point of use

Check that the laser marking on implants and instruments is visible. If the marking is no longer visible, read the instructions in section maintenance below.

Preparation and care

- Instruments and implants shall be taken out of their original packaging before the first cleaning, disinfection and sterilisation.
- The implants can be resterilised after they have been taken out of their original packaging for use, but not used during surgery. If they have been soiled they shall be discarded, read the instruction in the section disposal

below.

- The instruments can be resterilised after they have been taken out of their original packaging the first time.
- Instruments shall be rinsed off with lukewarm water as soon as possible after use.
- Cleaning shall be initiated within 2 hours from use.
- All loose parts on instruments and implants shall be disassembled before cleaning.
- Water that is used during cleaning shall be at least of drinking tap water quality (see AAMI TIR34).
- Distilled or demineralised water shall be used for ultra-sonic baths and final rinsing (see AAMI TIR34).
- Be careful to rinse instruments and implants to make sure that no chemical residue remains.
- After use, the devices shall be cleaned, disinfected and sterilised as described below, particularly before they are returned to Anatomica (if relevant).

Manual cleaning and disinfection protocol

1. Prepare a lukewarm enzymatic or a mildly basic ($\text{pH} \leq 12$) bath according to the detergent manufacturer's instructions (validation was carried out using Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Immerse the devices completely in the bath and let them soak for 20 minutes.
3. Use a nylon brush with soft bristles (such as a toothbrush) to gently scrub the devices below the water surface, until all visible dirt has been removed. Be extra careful with grooves, threads, holes, markings and other parts that are more difficult to clean. The lumen is to be cleaned with a long, thin brush with soft bristles (such as a pipe cleaner). Clean until no more visible dirt comes out of the lumen.
4. Take up the devices from the bath and rinse under the water tap for at least 1 minute. Be sure to meticulously and vigorously flush lumen, holes and other parts that are hard to get to.

OBS! The use of a water sprayer or water stream will improve the flushing of the lumen.

5. Prepare a new lukewarm enzymatic or a mildly basic ($\text{pH} \leq 12$) bath according to the detergent manufacturer's instructions (validation was carried out using Getinge Clean Enzymatic detergent) and fill an ultra-sonic bath. Immerse the implants and instruments completely in the bath and sonicate for 10 minutes at 45-50 kHz.
6. Immerse the implants and instruments completely in lukewarm water. Use a nylon brush with soft bristles (such as a toothbrush) to gently scrub the devices below the water surface. The lumen is to be cleaned with a long, thin brush with soft bristles (such as a pipe cleaner). Inspect the implants and instruments and the rinse water and clean until no visible dirt remains on the devices or exists in the rinse water.
7. Rinse the devices in purified water for at least 30 seconds. Be sure to meticulously and vigorously flush the lumen, holes and other parts that are hard to get to.
8. Remove excessive moisture from the devices using a clean, absorbing, lint free cloth.
9. Immerse the implants and instruments in 70% ethanol for 10 minutes. Stir the devices in the beginning to remove air bubbles. After 10 minutes the devices shall be taken out of the liquid and be air dried on a clean, absorbing, lint free cloth.
10. Use compressed air or nitrogen (Class 1 or better according ISO 8573-1:2010) to dry any devices with a lumen.
11. Inspect each device carefully to make sure that all visible contamination has been removed. If contamination is discovered at this stage the cleaning shall be repeated from the first stage in this instruction.

Automatic cleaning and disinfection protocol

1. Prepare a lukewarm enzymatic or a mildly basic ($\text{pH} \leq 12$) bath according to the detergent manufacturer's instructions (validation was carried out using Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Immerse the implants and instruments completely in the bath and let it soak 20 minutes.
3. Use a nylon brush with soft bristles (such as a toothbrush) to gently scrub the devices below the water surface, until all visible dirt has been removed. Be extra careful with grooves, threads, holes, markings and other parts that are more difficult to clean. The lumen is to be cleaned with a long, thin brush with soft bristles (such as a pipe cleaner). Clean until no more visible dirt comes out of the lumen.
4. Remove the implants and instruments from the bath and rinse under the water tap for at least 1 minute. Be sure to meticulously and vigorously flush the lumen, holes and other parts that are hard to get to.

OBS! The use of a water sprayer or water stream will improve the flushing of the lumen.

5. Put the implants and instruments in an appropriate basket for the disinfectant and run them through a standard cleaning cycle in the disinfectant for devices. We recommend to only use automatic disinfection. The following minimum parameters are crucial for accurate cleaning.

OBS! The manufacturer's instructions for the disinfectant must be followed in the correct way. Only use detergents that are recommended for the specific disinfectant. A disinfectant with demonstrated effect (validated according to ISO/TS 15883-5:2005) shall be used.

Table 1. Automatic disinfection cycle for surgical devices.

Step	Description
1	5 minutes rinsing with cold tap water
2	10 minutes dish washing with enzymatic or mildly basic detergent at 55 °C
3	If alkaline agent is used, 2 minutes of rinsing with neutralising agent
4	1 minute rinsing with cold tap water
5	Disinfection at 93 °C with hot purified water for 10 minutes
6	40 minutes hot air drying at 110 °C

6. Inspect each device carefully to make sure that all visible contamination has been removed. If contamination is discovered at this stage the cleaning shall be repeated from the first stage in this instruction.

Sterilisation

- Subsequent sterilisation in a container is recommended using an autoclave and steam in combination with a protocol that meets the minimum requirements or more, (134°C, 4 minutes, including vacuum pulses) to obtain a guaranteed sterility. Sterilisation validation has been carried out according to the "overkill/partial-cycle" method, as described in EN ISO17665-1:2006 standard and the AAMI TIR 12 30:2011/(R)2016 technical report.
- The implants that we supply as non-sterile must undergo the same protocol for cleaning, disinfection and sterilisation.

STORAGE AND CARE: The implants and instruments must be stored in a clean, dry location after sterilisation. Before use, check the product packaging for signs of damage.

Function: The scale of the drill taps is in 5 mm increments.

MAINTENANCE:

Implants: The implants are single use and shall not be maintained or modified. When they have been removed, they shall be considered as worn out and shall therefore be disposed.

Instruments: The instruments shall not be maintained or modified. When the instruments are damaged or broken, they shall be considered as worn out and shall therefore be disposed. The drill taps do not need to be calibrated, but when the marking is not visible anymore, they shall be disposed.

DISPOSAL: Implants shall be disposed as medical waste after extraction. They shall not be re-used but be sent directly to destruction. Worn out or broken instruments shall be sent directly to destruction.

EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS (EN ISO15223-1:2016)

FURTHER INFORMATION

If you need further user instructions for this system, contact customer service at Anatomica. If further information is needed or demanded, see the addresses in this document.

	Care or Attention, see instructions for use		Batch number		CE marking with Notified Body no (class 1m, 2b)
	See instructions for use		Do not reuse		CE marking instrument class 1
	Article number		Manufacturer		

Anatomica AB, Stora Avägen 25, SE-436 34 Askim, Sweden, Phone: +46 (0)31-748 89 00, Fax: +46 (0)31-28 72 76, E-mail: info@anatomica.se
PF-TF-034 Revision 6 2020-04-29

Handwritten signature and date: 2020-04-29