




**Sterile Cannulated Drills and Headed Reamers**  
**Fresadoras canuladas estériles y taladradoras con cabeza**  
**Forets perforés stériles et alésoirs stériles à tête**  
**Sterile kanülierte Bohrer und Kopfreibahnen**  
**Punte cannulate e alesatori con testa sterili**  
**Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Esterilizados**

**Important Product Information**  
**Información importante sobre el producto**  
**Informations importantes relatives au produit**  
**Wichtige Produktinformationen**  
**Informazioni importanti sul prodotto**  
**Informações Importantes sobre o Produto**

**Instructions for Use**  
**Instrucciones de uso**  
**Mode d'emploi**  
**Gebrauchsanweisung**  
**Istruzioni per l'uso**  
**Instruções de uso**

31607 Rev 2  
Eff. 09/24

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

 **ANIKA**  
[www.anika.com](http://www.anika.com)  
(941)755-7965

 **CE** 2797  
  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

## **Sterile Cannulated Drills and Headed Reamers (EN)**

### **1. Intended Use:**

Cannulated Drills and Headed Reamers are used to create tunnels and sockets in bone. This product is designed to be used in conjunction with a Guide Pin or Guide Wire.

### **2. Warnings:**

- A. Sterile devices designed for single use only should not be re-sterilized.
- B. Reuse of a device that is intended for single use could result in inferior device performance or patient infection.
- C. Never use a bent, dull, or damaged drill bit/reamer.
- D. Never use a device that has discoloration or staining.
- E. Never use a device with faded laser mark(s).
- F. Never use a damaged drill guide, guide pin or guide wire.
- G. These devices are not intended for use as an implant or to be left in the body.
- H. Applying excess pressure or using the device in an off-axis manner may result in breakage/bending or damage to both drill/reamer and guide pin/guide wire.
- I. Limit duration of use. Excessive use without irrigation may lead to heat buildup at the implant site.

### **3. Precautions**

- A. Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
- B. Stop using immediately if excessive force is required to advance the drill bit/reamer.
- C. Never use a device with any suspected defect or damage not covered in this IFU. If such damage is detected, notify the manufacturer.
- D. Common risks consistent with procedures using this type of device may include bone/tissue damage, intervention/ revision surgery, soft tissue irritation, loss of fixation/repair, infection, allergic reaction(s).

### **4. Material:**

These devices are manufactured from a Stainless-Steel alloy. The material used in the manufacture of the devices is radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

### **5. Inspection:**

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

### **6. Packaging and Labeling:**

- A. Do not use this device if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Contact the manufacturer to report any package/label damage or alterations.

### **7. Sterilization:**

These devices are sterilized by EO gas and supplied in sterile packaging. This product must never be re-sterilized.

### **8. Storage**

Devices must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

### **9. Instructions for Use:**

- A. Use an appropriately designed drill or wire driver to place a guide pin in the desired position.
- B. Open the product using aseptic technique.
- C. Securely attach the drill/reamer into the drill chuck.

- D. Place the drill/reamer over the guide pin.
- E. Make sure that the drill motor is set to rotate in a clockwise direction.
- F. Prudently advance the drill/reamer over the guide pin, ensuring to maintain a coaxial orientation between the pin and the drill/reamer.
- G. After the desired depth has been reached, reverse the drill, and remove the drill/reamer from the bone.

## 10. Device Disposal

Sterile devices that have been removed from the packaging and reusable devices with visible damage(s) must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

## 11. Adverse / Reportable Events

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 events	Anika Therapeutics	Globalcomplaints@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

## Fresadoras canuladas estériles y taladradoras con cabeza (ES)

### 1. Uso previsto:

Las fresadoras canuladas y las taladradoras con cabeza se utilizan para crear túneles y alvéolos en el hueso. Este producto está diseñado para utilizarse junto con una varilla o alambre guía.

### 2. Advertencias:

- A. Los dispositivos estériles diseñados para un solo uso no deben reesterilizarse.
- B. La reutilización de un dispositivo destinado a un solo uso podría causar un rendimiento inferior del dispositivo o una infección del paciente.
- C. Nunca utilice una fresadora/taladradora doblada, desafilada o dañada.
- D. Nunca utilice un dispositivo que tenga decoloración o manchas.
- E. Nunca utilice un dispositivo con marcas láser descoloridas.
- F. Nunca utilice una guía de fresadora, un pasador guía o un alambre guía dañados.
- G. Estos dispositivos no están diseñados para usarse como implante ni para dejarse en el cuerpo.
- H. Aplicar un exceso de presión o utilizar el dispositivo fuera del eje puede provocar roturas, dobleces o daños tanto en la fresadora/taladradora como en el pasador/aguja guía.
- I. Limite la duración del uso. El uso excesivo sin irrigación puede provocar una acumulación de calor en el lugar del implante.

### 3. Precauciones

- A. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de un médico
- B. Detenga su uso inmediatamente si se requiere fuerza excesiva para hacer avanzar la fresadora/taladradora.
- C. Nunca use un dispositivo del que se sospeche que tiene algún defecto o daño que no esté cubierto en estas instrucciones de uso. Si se detectan tales daños, notifique al fabricante.
- D. Los riesgos comunes consistentes con los procedimientos que utilizan este tipo de dispositivo pueden incluir daño a huesos/tejidos, intervención/cirugía de revisión, irritación de tejidos blandos, pérdida de fijación/repación, infección y reacciones alérgicas.

#### 4. Material:

Estos dispositivos están fabricados con una aleación de acero inoxidable. El material utilizado en la fabricación de los dispositivos es radioopaco y, por tanto, puede detectarse mediante rayos X convencionales o fluoroscopia.

#### 5. Inspección:

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

#### 6. Empaquetado y etiquetado:

- A. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.
- B. Comuníquese con el fabricante para informar de cualquier daño o alteración del paquete/etiqueta.

#### 7. Esterilización:

Estos dispositivos se esterilizan con gas EO y se suministran en envases esterilizados. Este producto nunca debe reesterilizarse.

#### 8. Almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar seco y no deben usarse más allá de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

#### 9. Instrucciones de uso:

- A. Utilice una fresadora o un conductor de alambre diseñado apropiadamente para colocar un pasador guía en la posición deseada.
- B. Abra el producto usando una técnica aséptica.
- C. Acople de forma segura la fresadora/taladradora al portafresas.
- D. Coloque la taladradora/fresadora sobre la varilla guía.
- E. Asegúrese de que el motor de la fresadora esté configurado para girar en sentido horario.
- F. Con prudencia, haga avanzar la taladradora/fresadora sobre la varilla guía, asegurándose de mantener una orientación coaxial entre la varilla y la taladradora/fresadora.
- G. Una vez alcanzada la profundidad deseada, invierta la fresadora y retire la fresadora/taladradora del hueso.

#### 10. Eliminación del dispositivo

Los dispositivos estériles que se hayan retirado del embalaje y los dispositivos reutilizables con daños visibles deben desecharse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

#### 11. Eventos adversos/notificables

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
Todos los eventos	Anika Therapeutics	<a href="mailto:Globalcomplaints@anika.com">Globalcomplaints@anika.com</a>	<a href="http://www.anika.com">www.anika.com</a>
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="mailto:IRIS@health.gov.au">IRIS@health.gov.au</a>	<a href="http://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events">www.tga.gov.au/reporting-adverse-events</a>
Unión Europea	Representante CE	<a href="mailto:info@mdssar.com">info@mdssar.com</a>	<a href="http://www.mdssar.com">www.mdssar.com</a>

## **Forets canulés stériles et alésoirs stériles à tête (FR)**

### **6. Utilisation prévue :**

Les forets canulés et alésoirs à tête sont utilisés pour créer des tunnels et des cavités dans l'os. Ce produit est conçu pour être utilisé avec un axe guide ou un fil guide.

### **7. Avertissements :**

- J. Les dispositifs stériles, conçus pour une utilisation unique ne doivent pas être restérilisés.
- K. La réutilisation d'un dispositif destiné à un usage unique peut entraîner une baisse des performances du dispositif ou une infection du patient.
- L. N'utilisez jamais un foret/alésoir tordu, émoussé ou endommagé.
- M. N'utilisez jamais un dispositif qui présente des décolorations ou des taches.
- N. N'utilisez jamais un dispositif dont la (les) marque(s) laser est (sont) effacée(s).
- O. N'utilisez jamais un guide de perçage, une broche-guide ou un câble guide endommagé.
- P. Ces dispositifs ne sont pas prévus pour fonctionner comme implant ni pour être laissés dans le corps.
- Q. L'application d'une pression excessive ou l'utilisation du dispositif de manière excentrée peut entraîner la rupture, la pliure ou l'endommagement du foret/de l'alésoir et de la broche-guide/du câble guide.
- R. Limitez la durée d'utilisation. Une utilisation excessive sans irrigation peut entraîner une accumulation de chaleur au niveau du site d'implantation.

### **8. Précautions**

- E. Selon la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- F. Cessez immédiatement de les utiliser si une force excessive est nécessaire pour faire avancer le foret/l'alésoir.
- G. N'utilisez jamais un dispositif dont vous soupçonnez qu'il présente des défauts ou des dommages qui ne sont pas couverts par le présent mode d'emploi. Si vous suspectez un dommage, informez-en le fabricant.
- H. Les risques fréquents liés aux procédures faisant appel à ce dispositif peuvent inclure un endommagement de l'os ou des tissus, une chirurgie d'intervention/de reprise, une irritation des tissus mous, une perte de la fixation/réparation, une infection, une réaction allergique.

### **9. Matériau :**

Ces dispositifs sont fabriqués en alliage d'acier inoxydable. Le matériau utilisé dans la fabrication de ces dispositifs est radio-opaque et peut donc être détecté par rayons X conventionnels ou fluoroscopie.

### **10. Inspection :**

- C. Inspectez le dispositif pour exclure tout dommage à chaque étape de la manipulation.
- D. Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

### **12. Emballage et étiquetage :**

- A. N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, présente des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Contactez le fabricant Anika pour signaler tout dommage ou altération de l'emballage/étiquette.

### **13. Stérilisation :**

Ces dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et fournis dans un emballage stérile. Ce produit ne doit jamais être ré stérilisé.

### **14. Conservation**

Les appareils doivent être stockés dans l'emballage d'origine non ouvert dans un endroit sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### **15. Mode d'emploi :**

- H. Utilisez un de foret ou un dispositif d'insertion de fil de conception appropriée pour placer une broche-guide dans la position voulue.
- I. Ouvrez le produit en utilisant une technique aseptique.
- J. Serrez bien le foret/l'alésoir dans le mandrin.
- K. Placez le foret/l'alésoir sur la broche-guide.
- L. Assurez-vous que le moteur du foret est réglé pour tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
- M. Avancez avec prudence le foret/alésoir sur la broche-guide en maintenant une orientation coaxiale de l'axe et du foret/l'alésoir.
- N. Après avoir atteint la profondeur voulue, inversez le sens de rotation du foret, et retirez le foret/l'alésoir de l'os.

#### 16. Mise au rebut des dispositifs

Les dispositifs stériles qui ont été sortis de leur emballage et les dispositifs à usage multiple portant des dommages visibles doivent être jetés conformément à la politique de l'établissement.

#### 17. 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 événements	Anika Therapeutics	<a href="mailto:Globalcomplaints@anika.com">Globalcomplaints@anika.com</a>	<a href="http://www.anika.com">www.anika.com</a>
Australie	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="mailto:IRIS@health.gov.au">IRIS@health.gov.au</a>	<a href="http://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events">www.tga.gov.au/reporting-adverse-events</a>
Union européenne	Représentant de la CE	<a href="mailto:info@mdssar.com">info@mdssar.com</a>	<a href="http://www.mdssar.com">www.mdssar.com</a>

#### Sterile kanülierte Bohrer und Kopfreibahlen (DE)

##### 1. Bestimmungsgemäße Verwendung:

Kanülierte Bohrer und Kopfreibahlen werden zur Herstellung von Tunneln und Sockeln im Knochen verwendet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit einem Führungsstift oder Führungsdraht konzipiert.

##### 2. Warnhinweise:

- A. Sterile Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sollten nicht resterilisiert werden.
- B. Die Wiederverwendung eines Produkts, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, kann zu einer schlechteren Leistung des Produkts oder zu einer Infektion des Patienten führen.
- C. Verwenden Sie niemals eine(n) verbogene(n), stumpfe(n) oder beschädigte(n) Bohrer/Reibahle.
- D. Verwenden Sie niemals ein Produkt, das Verfärbungen oder Flecken aufweist.
- E. Verwenden Sie niemals ein Produkt mit verblasster(n) Lasermarkierung(en).
- F. Verwenden Sie niemals eine beschädigte Bohrschablone, einen Führungsstift oder einen Führungsdraht.
- G. Diese Produkte sind nicht zur Verwendung als Implantat oder zum Verbleib im Körper bestimmt.
- H. Die Anwendung von übermäßigem Druck oder die Verwendung des Produkts außerhalb der Achse kann zu einem Bruch/Biegen oder einer Beschädigung von Bohrer/Reibahle und Führungsstift/Führungsdraht führen.
- I. Begrenzen Sie die Dauer der Anwendung. Eine übermäßige Anwendung ohne Spülung kann zu einem Hitzestau an der Implantatstelle führen.

##### 3. Vorsichtsmaßnahmen

- A. Der Verkauf dieser Produkte darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.

- B. Stellen Sie den Gebrauch sofort ein, wenn Sie den/die Bohrer/Reibahle mit übermäßigem Kraftaufwand vorschieben müssen.
- C. Verwenden Sie niemals ein Gerät mit einem vermuteten Defekt oder einer Beschädigung, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist. Falls Sie derartige Schäden feststellen, melden Sie diese dem Hersteller.
- D. Zu den üblichen Risiken bei Eingriffen mit dieser Art von Produkt gehören Knochen-/Gewebeschäden, Eingriffe/Revisionsoperationen, Weichteilreizungen, Verlust der Fixierung/Reparatur, Infektionen und allergische Reaktionen.

**4. Material:**

Diese Geräte werden aus einer Edelstahllegierung hergestellt. Das bei der Herstellung der Geräte verwendete Material ist röntgendicht und kann daher mit herkömmlichen Röntgen- oder Fluoroskopiegeräten nachgewiesen werden.

**5. Inspection:**

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

**6. Verpackung und Etikettierung:**

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Verpackung oder das Etikett beschädigt ist, Anzeichen von Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen aufweist oder in irgendeiner Weise verändert wurde.

Wenden Sie sich an den Hersteller, um Schäden an der Verpackung/dem Etikett oder Veränderungen zu melden.

**7. Sterilisation:**

Diese Geräte werden mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert und in einer sterilen Verpackung geliefert. Dieses Produkt darf keinesfalls erneut sterilisiert werden.

**8. Lagerung**

Die Geräte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

**9. Anwendungshinweise:**

- A. Verwenden Sie einen geeigneten Bohrer oder einen Drahtzieher, um einen Führungsstift an der gewünschten Stelle zu platzieren.
- B. Öffnen Sie das Produkt unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- C. Befestigen Sie den/die Bohrer/Reibahle sicher im Bohrfutter.
- D. Platzieren Sie den Bohrer/die Reibahle über dem Führungsstift.
- E. Setzen Sie den/die Bohrer/Reibahle auf den Führungsstift.
- F. Schieben Sie den Bohrer/die Reibahle vorsichtig über den Führungsstift und achten Sie dabei auf die koaxiale Ausrichtung zwischen dem Stift und dem Bohrer/der Reibahle.
- G. Vergewissern Sie sich, dass der Bohrmotor auf Rechtsdrehung eingestellt ist.

**10. Produkt entsorgen**

Sterile Produkte, die aus der Verpackung entnommen wurden, und wiederverwendbare Produkte, die sichtbare Schäden aufweisen, müssen ordnungsgemäß entsprechend der Entsorgungsrichtlinie der Einrichtung entsorgt werden.

**11. Unerwünschte / meldepflichtige Ereignisse**

Jegliche schwerwiegende 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 Ereignisse	Anika Therapeutics	<a href="mailto:Globalcomplaints@anika.com">Globalcomplaints@anika.com</a>	<a href="http://www.anika.com">www.anika.com</a>
Australien	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="mailto:IRIS@health.gov.au">IRIS@health.gov.au</a>	<a href="http://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events">www.tga.gov.au/reporting-adverse-events</a>
Europäische Union	Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	<a href="mailto:info@mdssar.com">info@mdssar.com</a>	<a href="http://www.mdssar.com">www.mdssar.com</a>

## Punte cannulate e alesatori con testa sterili (IT)

### 1. Uso previsto:

Punte cannulate e alesatori con testa vengono utilizzati per creare tunnel e prese nell'osso. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato in combinazione con un perno guida o un filo guida.

### 2. Avvertenze:

- A. I dispositivi sterili designati rigorosamente monouso non devono essere risterilizzati.
- B. Il riutilizzo di un dispositivo destinato ad essere monouso potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo stesso o causare infezioni al paziente.
- C. Non utilizzare mai un alesatore piegato, non affilato o danneggiato.
- D. Non utilizzare mai un dispositivo che presenta scolorimento o macchie.
- E. Non utilizzare mai un dispositivo con marcature laser sbiadite.
- F. Non utilizzare mai una guida per trapano, un perno guida o un filo guida danneggiati.
- G. Questi dispositivi non sono progettati per l'uso come impianto o per essere lasciati nel corpo.
- H. L'applicazione di pressione eccessiva o l'utilizzo del dispositivo fuori asse può causare rotture/piegature o danni sia al trapano/alesatore che al perno guida/filo guida.
- I. Limitare la durata dell'utilizzo. L'utilizzo eccessivo senza irrigazione può causare un accumulo di calore nel sito dell'impianto.

### 3. Precauzioni

- A. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questi dispositivi a un medico o su sua prescrizione.
- B. Interrompere immediatamente l'uso se è necessaria una forza eccessiva per far avanzare la punta del trapano/alesatore.
- C. Non utilizzare mai un dispositivo che presenti difetti o danni non trattati nelle presenti istruzioni per l'uso. Se viene rilevato un tale danno, avvisare il produttore.
- D. I rischi comuni associati a interventi con questo tipo di dispositivo possono includere: danni alle ossa/ai tessuti, intervento chirurgico di revisione, irritazione dei tessuti molli, perdita di fissaggio/riparazione, infezioni, reazioni allergiche.

### 4. Material:

Questi dispositivi sono realizzati in una lega di acciaio inossidabile. Il materiale utilizzato nella fabbricazione dei dispositivi è radio-opaco e può, pertanto, essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

### 5. Inspection:

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

### 6. Confezionamento ed etichettatura:

Non usare il dispositivo se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.  
Per segnalare eventuali danni o alterazioni della confezione/etichetta, contattare il produttore.



## 7. Sterilizzazione:

Questi dispositivi sono sterilizzati con gas EO e forniti in confezione sterile. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.

## 8. Conservazione

I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale e chiusa in un luogo asciutto, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

## 9. Istruzioni per l'uso:

- A. Utilizzare un motore per trapano o un cacciavite appositamente progettato per posizionare un perno guida nella posizione desiderata.
- B. Aprire il prodotto utilizzando la tecnica asettica.
- C. Attaccare saldamente il trapano/alesatore nel mandrino del trapano.
- D. Posizionare il trapano/alesatore sopra il perno guida.
- E. Assicurarsi che il motore del trapano sia impostato per ruotare in senso orario.
- F. Avanzare con prudenza il trapano/alesatore sopra il perno guida, assicurandosi di mantenere un orientamento coassiale tra il perno e il trapano/alesatore.
- G. Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, invertire il trapano e rimuovere il trapano/alesatore dall'osso.

## 10. Smaltimento del dispositivo

I dispositivi sterili che sono stati estratti dalla confezione e i dispositivi riutilizzabili con danni visibili devono essere smaltiti correttamente in conformità con le norme istituzionali.

## 11. Eventi avversi/segnalabili

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 gli eventi	Anika Therapeutics	<a href="mailto:Globalcomplaints@anika.com">Globalcomplaints@anika.com</a>	<a href="http://www.anika.com">www.anika.com</a>
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="mailto:IRIS@health.gov.au">IRIS@health.gov.au</a>	<a href="http://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events">www.tga.gov.au/reporting-adverse-events</a>
Unione Europea	Rappresentante per la Comunità Europea	<a href="mailto:info@mdssar.com">info@mdssar.com</a>	<a href="http://www.mdssar.com">www.mdssar.com</a>

## Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Esterelizados (BR)

### 1. Uso pretendido:

As Brocas Canuladas e os Escareadores com Cabeça são usados para criar túneis e soquetes no osso. Este produto foi projetado para ser usado em conjunto com um pino-guia ou um fio-guia.

### 2. Advertências:

- A. Dispositivos esterilizados concebidos para uso único não devem ser reesterilizados.
- B. A reutilização de um dispositivo destinado a uso único pode resultar em um desempenho inferior do dispositivo ou em infecção do paciente.
- C. Nunca use uma broca/escareador torto, cego ou danificado.
- D. Nunca use um dispositivo que apresenta descoloração ou manchas.
- E. Nunca use um dispositivo com marcação(ões) a laser apagada(s).
- F. Nunca utilize uma guia de perfuração, pino-guia ou fio-guia danificado.
- G. Estes dispositivos não se destinam ao uso como implante ou para serem deixados no corpo.
- H. Aplicar pressão excessiva ou usar o dispositivo fora do eixo pode resultar em quebra/entortamento ou danos à broca/escareador e ao pino-guia/fio-guia.
- I. Limite a duração de uso. O uso excessivo sem irrigação pode causar acúmulo de calor no local do implante.

### **3. Precauções**

- A. A lei federal restringe a venda destes dispositivos a médicos, ou por ordem deles.
- B. Pare de utilizar imediatamente se uma força excessiva for necessária para fazer a broca/escareador avançar.
- C. Nunca use um dispositivo com defeito suspeito ou dano não abrangido nesta DFU. Se for detectado esse dano, notifique o fabricante.
- D. Os riscos comuns consistentes com procedimentos que usam este tipo de dispositivo podem incluir danos nos ossos/tecidos, cirurgia de intervenção/revisão, irritação dos tecidos moles, perda de fixação/reparo, infecção, reação(ões) alérgica(s).

### **4. Material:**

Estes dispositivos são fabricados a partir de uma liga de aço inoxidável. O material utilizado na fabricação dos dispositivos é radiopaco e pode, portanto, ser detectado com raio X convencional ou fluoroscopia.

### **5. Inspection:**

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

### **6. Embalagem e etiquetagem:**

Não use este dispositivo se a embalagem ou a etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma. Entre em contato com o fabricante para relatar quaisquer danos ou alterações na embalagem/rótulo.

### **7. Esterilização:**

Esses dispositivos são esterilizados com gás EO e fornecidos em embalagens esterilizadas. Este produto nunca deve ser reesterilizado.

### **8. Armazenamento**

Os dispositivos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

### **9. Instruções de uso:**

- A. Use uma broca ou chave de arame especialmente projetado para colocar um pino-guia na posição desejada.
- B. Abra o produto usando técnica asséptica.
- C. Prenda firmemente a broca/escareador no mandril de perfuração.
- D. Coloque a broca/escareador sobre o pino-guia.
- E. Certifique-se de que o motor de perfuração esteja ajustado para girar no sentido horário.
- F. Prudentemente, avance a broca/escareador sobre o pino-guia, assegurando-se de manter uma orientação coaxial entre o pino e a broca/escareador.
- G. Após a profundidade desejada ter sido atingida, inverta a broca e remova a broca/escareador do osso.

### **10. Descarte de dispositivo**










Dispositivos esterilizados que foram removidos da embalagem e dispositivos reutilizáveis com dano(s) visível(is) devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

### **11. 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 os eventos	Anika Therapeutics	<a href="mailto:Globalcomplaints@anika.com">Globalcomplaints@anika.com</a>	<a href="http://www.anika.com">www.anika.com</a>
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	<a href="mailto:IRIS@health.gov.au">IRIS@health.gov.au</a>	<a href="http://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events">www.tga.gov.au/reporting-adverse-events</a>
União Europeia	Representante da EC	<a href="mailto:info@mdssar.com">info@mdssar.com</a>	<a href="http://www.mdssar.com">www.mdssar.com</a>

**Symbols Glossary / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Glossar der Symbole / Glossario dei simboli / Glossário de símbolos**

	Legal Manufacturer / Fabricante legal / Fabricant autorisé / Gesetzlicher Hersteller / Produttore legale / Fabricante legal
	Country of Manufacture / País de fabricación / Pays de fabrication / Herstellungsland / Stato di produzione / País de fabricação
	Use-by-date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Haltbarkeitsdatum / Da utilizzare entro / Usar até a data
<b>LOT</b>	Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote
<b>REF</b>	Catalog number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Codice a catalogo / Número do catálogo
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Stérilisé à l'aide de l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato utilizzando ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno
	Do not resterilize / No reesterilizar / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / Non risterilizzare / Não reesterilizar
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não usar se o pacote estiver danificado
	Double sterile barrier system / Sistema doble de barrera estéril / Système de barrière stérile double / Doppeltes steriles Barriersystem / Sistema a barriera sterile doppia / Sistema de barreira esterilizada dupla
	Keep dry / Mantener seco / No reutilizar / Conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener al riparo dall'umidità / Manter seco / Να διατηρείται στεγνό / Laikyti sausa / Må holdes tørr / Håll torr / A se păstra în stare uscată / Chronić przed wilgocią / Дръжте на сухо
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Consult instructions for use / Consulte las Instrucciones de Uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de uso
<b>UDI</b>	Unique device identifier / Identificador único del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Einmalige Gerätekennezeichnung / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único de dispositivo
<b>QTY</b>	Quantity / Cantidad / Quantité / Menge / Quantità / Quantidade
<b>Rx ONLY</b>	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<b>EC REP</b>	Authorized representative in European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>MD</b>	Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico
<b>CE 2797</b>	Meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42 EEC as reviewed by NB 2797 / Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 CEE revisada por NB 2797 / Satisfait aux exigences essentielles de la Directive sur

	<p>les dispositifs médicaux 93/42 CEE telle que révisée par NB 2797/ Erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte, wie von NB 2797 geprüft / Soddisfa i requisiti basilari della Direttiva sui dispositivi medici 93/42 CEE, come rivista all'Organismo Notificato 2797 / Atende aos requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 CEE, revisada pela NB 2797</p>
--	---