



Anika Cannulated Drills and Headed Reamers
Fresas canuladas y escariadores con cabeza Anika
Forets canulés et alésoirs à tête Anika
Punte cannulate e alesatori con testa Anika
Anika kanülierte Bohrer und Kopfreibahlen
Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Anika

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

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

30470 Rev 9
Eff. 08/24

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

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

 2797

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Anika Cannulated Drills and Headed Reamers (EN)

1. Intended Use

Anika 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 2.4mm guide pin.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Caution: Common risks consistent with surgery may include: bone/tissue damage, revision surgery, soft tissue irritation, infection, allergic reactions.
- C. Never place this product over a bent or damaged guide pin.
- D. Placing off-axis loads on the guide pin by deflecting the drill/reamer may cause damage to both the drill/reamer and the guide pin.
- E. Never use a dull or damaged drill/reamer.
- F. This product is not intended to be left in the body.
- G. Be sure to remove any debris from the cannulation of the drill/reamer during the cleaning process.

3. Material:

These products are manufactured from a stainless-steel alloy. The material used in the manufacture of the devices 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:

Instruments intended to be reused should be inspected prior to each use to assess damage and wear. Signs of damage and wear include surface discoloration, surface corrosion, surface damage, and general bending, cracking, and fractures. Cutting, drilling, and other instruments intended to have sharp edges will become dull over time, diminishing their ability to function as designed. Review sharp instruments for dullness or damage at the cutting/sharp feature. If the instrument does not pass inspection, do not use the instrument, and notify an Anika representative.

5. Storage:

Products must be stored in a dry place.

6. 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.

7. 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 (Wrapped)	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.

After sterilization aseptically transfer device into the sterile field in accordance with the institution's policy.

8. Instructions for use:

- Aseptically transfer device into sterile field and use a purpose designed drill motor or wire driver to place a guide pin in the desired position.
- Securely attach the drill/reamer into a drill chuck.
- Place the drill/reamer over the guide pin.
- Make sure that the drill motor is set to rotate the drill/reamer in a clockwise direction.
- Prudently advance the drill/reamer over the guide pin, ensuring to maintain a coaxial orientation between the pin and the drill/reamer.
- After the desired depth has been reached, reverse the drill motor and remove the drill/reamer from the bone.

9. Device Disposal:

Devices that have evidence of damage must be properly disposed of in accordance with the institution's policy.

10. 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

Fresas canuladas y escariadores con cabeza Anika (ES)

1. Uso previsto

Las fresadoras con cabezal y las taladradoras acanaladas Anika se utilizan para crear túneles y alvéolos en el hueso. Este producto está diseñado para usarse junto con un pasador guía de 2,4 mm.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Precaución: Riesgos comunes consistentes con la cirugía pueden incluir: daño a los huesos/tejidos, cirugía de revisión, irritación de los tejidos blandos, infección y reacciones alérgicas.
- C. Nunca coloque este producto sobre una varilla guía doblada o dañada.
- D. Colocar cargas fuera de eje sobre la varilla guía desviando la taladradora/fresadora puede provocar daño tanto en la taladradora/fresadora como en la varilla guía.
- E. Nunca utilice una fresadora/taladradora doblada o dañada.
- F. Este producto no está diseñado para ser dejado en el cuerpo.
- G. Asegúrese de eliminar cualquier residuo de la canulación de la broca/escariador durante el proceso de limpieza.

3. Material:

Estos productos se fabrican a partir de una aleación de acero inoxidable. Los materiales usados en la fabricación de los dispositivos que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y, por tanto, pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

Los instrumentos destinados a ser reutilizados deben inspeccionarse antes de cada uso para evaluar daños y desgaste. Los signos de daño y desgaste incluyen decoloración de la superficie, corrosión de la superficie, daño de la superficie y flexión, agrietamiento y fracturas en general. Los instrumentos de corte, perforación y otros instrumentos destinados a tener bordes afilados se desafilarán con el tiempo, lo que disminuirá su capacidad para funcionar según lo diseñado. Revise los instrumentos afilados para ver si están desafilados o dañados en la parte cortante/afilada. Si el instrumento no pasa la inspección, no use el instrumento y notifique a un representante de Anika.

5. Almacenamiento:

Los productos deben almacenarse en un lugar seco.

6. Limpieza:

- A. 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).
- B. 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.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Repita los pasos A a D una segunda vez y asegúrese de que el instrumento esté libre de sangre o suciedad antes de pasar al paso F.
- F. Elimine el exceso de humedad del instrumento con una toallita limpia, absorbente y que no suelte pelusas.

7. 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.

Después de la esterilización, transfiera asépticamente el dispositivo al campo estéril de acuerdo con la política de la institución.

8. Instrucciones de uso:

- Transfiera asépticamente el dispositivo a un campo estéril y utilice un introductor de alambres o un motor de broca diseñados al efecto para colocar un pasador guía en la posición deseada.
- Acople bien la taladradora/fresadora en el mandril.
- Coloque la taladradora/fresadora sobre la varilla guía.
- Asegúrese de que el motor de broca está ajustado para hacer girar la broca/fresadora en sentido horario.
- Con prudencia, haga avanzar la taladradora/fresadora sobre la varilla guía, asegurándose de mantener una orientación coaxial entre la varilla y la taladradora/fresadora.
- Una vez alcanzada la profundidad deseada, invierta el motor de broca y retire la broca/fresadora del hueso.

9. Eliminación del dispositivo:

Los dispositivos que tengan evidencia de daños deben eliminarse adecuadamente de acuerdo con la política de la institución.

10. 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

Forets canulés et alésoirs à tête Anika (FR)

1. Utilisation prévue

Les forets canulés et alésoirs à tête Anika sont utilisés pour créer des tunnels et des cavités dans l'os. Ce produit est conçu pour être utilisé avec une broche de guidage 2.4mm.

2. Avertissements :

- A. Attention : Selon la loi fédérale ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Mise en garde : les risques fréquents liés à l'acte chirurgical peuvent inclure un endommagement de l'os ou des tissus, une chirurgie de reprise, une irritation des tissus mous, une infection, des réactions allergiques.
- C. Ne jamais placer ce produit sur un axe guide tordu ou endommagé.
- D. Placer des charges excentrées sur l'axe guide en déviant la mèche/alésoir peut endommager le forêt/alésoir et l'axe guide.
- E. Ne jamais utiliser un forêt/alésoir émoussé ou endommagé.
- F. Ce produit n'est pas prévu être laissé dans le corps.
- G. Assurez-vous d'enlever tous les débris de la canulation du foret/alésoir durant le processus de nettoyage.

3. Matériaux :

Ces produits sont fabriqués en alliage d'acier inoxydable. Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs destinés à être placés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

4. Inspection :

Les instruments devant être réutilisés doivent être inspectés avant chaque utilisation afin d'évaluer les dommages et l'usure. Parmi les signes de dommages et d'usure : décoloration, corrosion et endommagement de la surface, ainsi qu'une pliure, une fissure ou une rupture. Les instruments de coupe, de perçage et autres instruments à bords coupants s'émoussent au fil du temps, ce qui diminue leur capacité à fonctionner comme prévu. Vérifiez que l'élément de coupe/ perçage de vos instruments n'est pas émoussé ou endommagé. Si un instrument ne satisfait pas à l'inspection, ne l'utilisez pas et informez-en un représentant Anika.

5. Stockage :

Les produits doivent être entreposés au sec.

6. Nettoyage :

- A. Plongez complètement l'instrument dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils doux en nylon pour broser 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.

7. 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 placés 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.

Après stérilisation, transférer aseptiquement le dispositif vers le champs stérile conformément à la politique de l'institution.

8. Mode d'emploi :

- A. Transférez aseptiquement le dispositif vers le champ stérile et utilisez un moteur de forêt ou un dispositif d'entraînement de câble pour placer une broche de guidage en position voulue.
- B. Serrez bien le forêt/alésoir dans un mandrin.
- C. Placez le forêt/alésoir sur l'axe guide.
- D. Assurez-vous que le moteur de forêt est réglé pour faire tourner le forêt/alésoir en sens des aiguilles d'une montre.
- E. Avancez avec prudence le forêt/alésoir sur l'axe guide en maintenant une orientation coaxiale de l'axe et du forêt/alésoir.
- F. Après avoir atteint la profondeur voulue, inversez le sens de rotation du moteur de forêt et retirez le forêt/alésoir de l'os.

9. Mise au rebut des dispositifs :

Les dispositifs montrant des signes évidents de dommage doit être mis au rebut correctement et conformément à la politique de l'établissement.

10. 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

Punte cannulate e alesatori con testa Anika (IT)

1. Uso previsto

Punte cannulate e alesatori con testa Anika vengono utilizzati per creare tunnel e prese nell'osso. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato in combinazione con un perno guida da 2,4 mm.

2. Avvertenze:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Attenzione: i rischi comuni associati a un intervento chirurgico possono includere: danni alle ossa/ai tessuti, intervento chirurgico di revisione, irritazione dei tessuti molli, infezioni, reazioni allergiche.
- C. Non posizionare mai questo prodotto su un perno di guida piegato o danneggiato.
- D. Il posizionamento di carichi fuori asse sul perno di guida deviando il trapano/l'alesatore può causare danni sia al trapano/alesatore che al perno guida.
- E. Non utilizzare mai un alesatore piegato o danneggiato.
- F. Questo prodotto non è progettato per essere lasciato nel corpo.
- G. dalla cannulazione del trapano / alesatore durante il processo di pulizia.

3. Materiale:

Questi prodotti sono realizzati in una 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:

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti che si intende riutilizzare devono essere ispezionati per valutarne eventuali danni ed usura. Segni di danno e usura includono scolorimento della superficie, corrosione superficiale, danni alla superficie oltre a piegature, crepe e fratture geniche. Strumenti di taglio, perforazione e altri strumenti destinati ad avere spigoli vivi diventeranno smussati nel tempo, riducendo la loro capacità di funzionare come previsto. Esaminare gli strumenti affilati per verificare se sono smussati o danneggiati nella parte tagliente/affilata. Se lo strumento non supera l'ispezione, non utilizzarlo e comunicarlo al rappresentante Anika.

5. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto.

6. 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 abbinata, 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.

7. 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.

Dopo la sterilizzazione, trasferire in modo asettico il dispositivo in un campo sterile, in conformità con la politica dell'istituto.

8. Istruzioni per l'uso:

- A. Trasferire in modo asettico il dispositivo in un campo sterile e utilizzare un motore di perforazione o un cacciavite appositamente progettato per posizionare un perno guida nella posizione desiderata.
- B. Attaccare saldamente il trapano/alesatore in un mandrino per trapano.
- C. Posizionare il trapano/alesatore sopra il perno guida.
- D. Assicurarsi che il motore di perforazione sia impostato per ruotare il trapano/alesatore in senso orario.
- E. Avanzare con prudenza il trapano/alesatore sopra il perno guida, assicurandosi di mantenere un orientamento coassiale tra il perno e il trapano/alesatore.

F. Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, invertire il motore di perforazione e rimuovere il trapano/alesatore dall'osso.

9. Smaltimento del dispositivo:

I dispositivi che presentano segni di danno devono essere smaltiti correttamente in conformità con la politica dell'istituto.

10. 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

Anika kanülierte Bohrer und Kopfreibahlen (DE)

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Anika kanülierte Bohrer und Kopfreibahlen werden zur Herstellung von Durchgängen und Halterungen im Knochen verwendet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit einem 2,4mm-Führungsstift konzipiert.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Vorsicht: Häufige Operationsrisiken können u. a. sein: Knochen-/Gewebeschäden, Revisionsoperationen, Weichgewebereizung, Infektion, allergische Reaktionen.
- C. Platzieren Sie dieses Produkt niemals über einem verbogenen oder beschädigten Führungsstift.
- D. Das Aufbringen von nicht zentrierten Belastungen auf den Führungsstift durch Umlenkung des Bohrers / der Reibahle kann sowohl den Bohrer / die Reibahle als auch den Führungsstift beschädigen.
- E. Verwenden Sie niemals einen stumpfen oder beschädigten Bohrer oder eine solche Reibahle.
- F. Dieses Produkt ist nicht zum Verbleib im Körper vorgesehen.
- G. Achten Sie beim Reinigen darauf, etwaige Gewebereste von der Kanüle des Bohrers/der Reibahle zu entfernen.

3. Material:

Dieses Produkt ist aus einer Edelstahllegierung 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:

Zur Wiederverwendung bestimmte Instrumente sollten vor jedem Gebrauch auf Beschädigung und Verschleiß inspiziert werden. Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß sind u. a. Verfärbung, Oberflächenkorrosion, Oberflächenschäden und allgemeine Verbiegung, Risse und Frakturen. Schneid-, Bohr- und andere scharfkantige Instrumente werden mit der Zeit stumpf und büßen ihre beabsichtigte Funktionsfähigkeit ein. Überprüfen Sie, ob scharfe Instrumente stumpfe oder beschädigte Schneidemerkmale aufweisen. Instrumente, welche die Inspektion nicht erfolgreich durchlaufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden. Die Anika-Vertretung ist in Kenntnis zu setzen.

5. Lagerung:

Die Produkte sind trocken zu lagern.

6. 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 (z. B. mit einem Pfeifenreiniger) behandelt werden.
- B. 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.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Die Schritte A bis D wiederholen, um sicherzustellen, dass das Instrument frei von Blut oder anderen Verunreinigungen ist, bevor mit Schritt F fortgefahren wird.
- F. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch vom Instrument entfernen.

7. Sterilisation:

Dieses Gerät 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-Expositionszeit (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/CJD Kontaminationen eingesetzt werden.

Nach der Sterilisation ist das Produkt anhand aseptischer Techniken gemäß dem einrichtungsinternen Protokoll in den sterilen Bereich zu transferieren.

8. Anwendungshinweise:

- A. Das Produkt ist anhand aseptischer Techniken in den sterilen Bereich zu transferieren. Verwenden Sie einen speziell hierfür vorgesehenen Bohrmotor oder einen Drahtschrauber, um einen Führungsstift in die gewünschte Position zu bringen.
- B. Befestigen Sie den Bohrer/die Reibahle sicher in einem Bohrfutter.
- C. Platzieren Sie den Bohrer/die Reibahle über dem Führungsstift.
- D. Stellen Sie sicher, dass der Bohrmotor so eingestellt ist, dass er den Bohrer/die Reibahle im Uhrzeigersinn dreht.
- E. 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.
- F. Nachdem die gewünschte Tiefe erreicht wurde, drehen Sie den Bohrmotor um und entfernen Sie den Bohrer/die Reibahle vom Knochen.

9. Produkt entsorgen:

Produkte, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit dem Einrichtungsprotokoll entsorgt werden.

10. 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	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

Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Anika (BR)

1. Uso Previsto

As Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Anika são usados para criar túneis e soquetes no osso. Este produto foi projetado para ser usado em conjunto com um pino-guia de 2,4 mm.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Cuidado: os riscos comuns consistentes com a cirurgia podem incluir: danos nos ossos/tecidos, cirurgia de revisão, irritação dos tecidos moles, infecção, reações alérgicas.
- C. Nunca coloque este produto sobre um pino-guia dobrado ou danificado.
- D. Colocar cargas fora do eixo no pino-guia desviando a broca/escareador pode causar danos à broca ou ao escareador e ao pino-guia.
- E. Nunca use uma broca/escareador torto ou danificado.
- F. Este produto não foi feito para ser deixado no corpo.
- G. Certifique-se de remover quaisquer detritos da canulação da broca/escareador durante o processo de limpeza.

3. Material:

Estes produtos são fabricados a partir de uma liga de aço inoxidável. O material utilizado na fabricação deste dispositivo que foi concebido para ser colocado dentro do corpo são radiopacos e pode, portanto, ser detectado com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

Os instrumentos destinados a serem reutilizados devem ser inspecionados antes de cada uso para avaliar danos e desgaste. Os sinais de dano e desgaste incluem descoloração, corrosão e danos na superfície, bem como flexão geral, rachaduras e fraturas. Instrumentos que cortam, perfuram e têm arestas vivas ficarão cegos com o tempo, diminuindo a capacidade de funcionar conforme projetado. Revise os instrumentos afiados para ver se há embotamento ou danos no recurso de corte/afiação. Se o instrumento não passar na inspeção, não o use e notifique um representante da Anika.

5. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados em local seco.

6. Limpeza:

- 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).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

7. 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.

Após a esterilização, transfira assepticamente o dispositivo para o campo estéril de acordo com a política da instituição.

8. Instruções de uso:

- A. Transfira, de forma asséptica, o dispositivo para o campo estéril e use um motor para a broca ou um acionador de arame especialmente projetado para colocar um pino-guia na posição desejada.
- B. Prenda firmemente a broca/escareador em um mandril de perfuração.
- C. Coloque a broca/escareador sobre o pino-guia.
- D. Certifique-se de que o motor de perfuração esteja configurado para girar a broca/escareador no sentido horário.
- E. Prudentemente, avance a broca/escareador sobre o pino-guia, assegurando-se de manter uma orientação coaxial entre o pino e a broca/escareador.
- F. Após a profundidade desejada ter sido atingida, inverta o motor da broca e remova a broca/escareador do osso.

9. Descarte de dispositivo:

Dispositivos que apresentem evidências de danos devem ser descartados adequadamente de acordo com a política da instituição.

10. 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