



**Parcus Cannulated Drills
and Headed Reamers**

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

30470 Rev 6   0086
www.ParcusMedical.com
Mfd by: (941)755-7965 EC REP
Parcus Medical, LLC MDSS GmbH
6423 Parkland Dr. Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243 30175 Hanover, Germany

**Parcus Cannulated Drills and Headed Reamers
Product Information Sheet and Directions for Use:**

1. Indications:

Parcus 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. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Never place this product over a bent or damaged guide pin.
- C. 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.
- D. Never use a dull or damaged drill/reamer.
- E. This product is not intended to be left in the body.
- F. 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:

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

5. Cleaning:

- A. Immediate rinsing and cleaning after use with an enzymatic detergent will effectively remove and prevent drying of adherent blood, tissue, etc.
- B. Scrub device with a soft brush, paying special attention to the cannulation and other areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.
- C. Rinse the device thoroughly with water following the cleaning process.

6. Sterilization:

This product is a non-sterile item that must be cleaned and sterilized prior to use. The following table provides recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus Medical to provide a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time
Gravity	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes ¹
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

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

7. Directions for use:

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

Parcus Kanülierte Bohrer und Reibahlen mit Schneidkopf
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:

1. Indikationen:

Parcus Kanülierte Bohrer und Reibahlen mit Schneidkopf dienen zur Anfertigung von Tunneln und Höhlungen im Knochengewebe. Dieses Produkt ist zur Verwendung mit einem 2,4 mm großen Führungsstift bestimmt.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Platzieren Sie dieses Produkt auf keinen Fall über verbogene oder beschädigte Führungsstifte.
- C. Wenn die Achsen nicht ordnungsgemäß ausgerichtet sind, können die durch die Deflektion des Bohrers bzw. der Reibahle entstehenden Kräfte sowohl den Bohrer bzw. die Ahle als auch den Führungsstift beschädigen.
- D. Verwenden Sie niemals stumpfe oder beschädigte Bohrer/Reibahlen.
- E. Dieses Produkt ist nicht zum Verbleib im Körper bestimmt.
- F. Entfernen Sie bei der Reinigung auf jeden Fall alle Rückstände aus der Kanüle des Bohrers bzw. der Ahle.

3. Material:

Dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Inspektion:

- A. Inspizieren Sie das Werkzeug in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

- A. Das Produkt sollte direkt nach der Verwendung mit einem Enzymreiniger abgespült und gereinigt werden. Damit werden Blut und Geweberückstände usw. effektiv entfernt und trocknen nicht an.
- B. Schrubben Sie den Schraubendreher mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf die Kanüle und andere Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche des Werkzeugs beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie das Werkzeug nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.

6. Sterilisierung:

Dieses Produkt ist nicht steril und muss vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisierung. Diese wurden von Parcus Medical validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (eingewickelt)	Mindest- trocknungszeit
Gravität	132 °C/270 °F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Minuten	

¹ Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Verwenden Sie einen für diesen Zweck bestimmten Bohrerantrieb oder Drahttreiber, um einen Führungsstift in der gewünschten Position zu platzieren.
- B. Befestigen Sie den Bohrer bzw. die Ahle sicher in einem Bohrerspannfutter.

- C. Legen Sie den Bohrer bzw. die Ahle über den Führungsstift.
- D. Achten Sie darauf, dass der Bohrerantrieb auf eine Bohrerrotation im Uhrzeigersinn eingestellt ist.
- E. Führen Sie den Bohrer bzw. die Ahle vorsichtig über dem Führungsstift vor und achten Sie dabei auf eine koaxiale Ausrichtung zwischen dem Stift und dem Bohrer/der Reibahle.
- F. Wenn die gewünschte Tiefe erreicht ist, kehren Sie die Drehrichtung um und nehmen den Bohrer bzw. die Reibahle aus dem Knochen heraus.

Brocas y Brocas Escariadoras Parcus con Cabezal Canuladas
Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso

1. Indicaciones:

Las Brocas y Brocas Escariadoras Parcus con Cabezal Canuladas se utilizan para crear túneles y receptáculos en el hueso. Este producto se ha diseñado para su uso en combinación con un clavo guía de 2,4 mm.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto nunca debe colocarse sobre un clavo guía torcido o dañado.
- C. La colocación de cargas desviadas del eje del clavo guía debido a un desvío de la broca/broca escariadora pueden producir daños tanto a la broca/broca escariadora como al clavo guía.
- D. No debe usarse nunca una broca/broca escariadora roma ni dañada.
- E. Este producto no está diseñado para permanecer en el cuerpo.
- F. Asegúrese de eliminar cualquier posible suciedad de la canulación de la broca/broca escariadora durante el proceso de limpieza.

3. Material:

Estos productos están fabricados en aleación de acero inoxidable. El material utilizado en la fabricación de los dispositivos diseñados para ser colocados en el interior del cuerpo es radiopaco y, por lo tanto, puede detectarse mediante radiografía tradicional o radioscopia.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ningún daño.
- B. Si se detecta algún daño, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

5. Limpieza:

- A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzimático después del uso eliminarán con eficacia, e impedirán que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.
- B. Cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a la canulación y a otras zonas donde pueda acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pudieran arañar o estropear la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

Este producto es un artículo no estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los parámetros mínimos de esterilización recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132 °C/270 °F	4 minutos	

¹ El tiempo de secado varía en función del tamaño de la carga y deberá aumentarse para cargas mayores.

7. Instrucciones de uso:

- A. Use un motor de taladro o guía para cables diseñados al efecto para colocar un clavo guía en la posición que se desee.
- B. Fije bien la broca/broca escariadora en un portabrocas.

- C. Coloque la broca/broca escariadora sobre el clavo guía.
- D. Asegúrese de que el motor de la broca/broca escariadora está ajustada para girarla en sentido horario.
- E. Haga avanzar con cuidado la broca/broca escariadora sobre el clavo guía, asegurándose de mantener una orientación coaxial entre el clavo y la broca/broca escariadora.
- F. Una vez alcanzada la profundidad que se desee, invierta el motor de taladro y retire la broca/broca escariadora del hueso.

Perceuses à Canulation/Alésoirs à tête Parcus
Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :

1. Indications :

Les Perceuses à Canulation/Alésoirs à tête permettent de créer des tunnels et des emboîtements dans l'os. Ce produit a été conçu pour être utilisé avec une goupille-guide de 2,4 mm.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne jamais placer ce produit sur une goupille-guide courbée ou endommagée.
- C. L'imposition de charges désaxées sur la goupille-guide en inclinant la perceuse/l'alésoir risque d'endommager la perceuse/l'alésoir et la goupille-guide.
- D. Ne jamais utiliser de perceuse/alésoir endommagé.
- E. Ce produit n'est pas prévu pour rester dans le corps.
- F. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation de la perceuse/de l'alésoir durant la procédure de nettoyage.

3. Matériau :

Ces produits sont faits d'alliage inox. Les matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous Rayon X ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'état du dispositif à chaque étape de la manipulation.
- B. En cas de dommages détectés, consulter le fabricant.

5. Nettoyage :

- A. Un rinçage et un nettoyage immédiats après usage avec un détergent enzymatique enlèvera et empêchera le séchage du sang, des tissus, etc.
- B. Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à soies douces, en insistant particulièrement sur la canulation et à d'autres endroits où des particules ont pu s'accumuler. Toujours éviter les matériaux abrasifs susceptibles de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif.
- C. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage.

6. Stérilisation :

Ce produit est non stérile et doit donc être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le tableau suivant fournit les paramètres de stérilisation minimum recommandés et validés par Parcus Medical pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL) :

Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition minimum (emballé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132 °C / 270 °F	15 minutes	30 minutes ¹
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

¹ Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentés pour des charges plus importantes

7. Mode d'emploi :

- A. Utiliser un moteur de perceuse ou un introducteur de guide spécialement conçu pour placer la goupille-guide à l'endroit souhaité.
- B. Attacher solidement la perceuse/l'alésoir dans un mandrin de perceuse.
- C. Placer la perceuse/l'alésoir sur la goupille-guide.
- D. Veiller à ce que le moteur de perceuse soit réglé pour tourner la perceuse/l'alésoir dans le sens horaire.

- E. Avancer prudemment la perceuse/l'alésoir sur la goupille-guide, en veillant à maintenir une orientation coaxiale entre la goupille et la perceuse/l'alésoir.
- F. Une fois la profondeur souhaitée atteinte, inverser le moteur de perceuse et enlever la perceuse/l'alésoir de l'os.