



**Parcus Drill Guide  
for Suture Anchor Placement**

**Important Product Information**

Produktinformationsblatt  
Información Importante sobre el Producto  
Informations Importantes sur le Produit

**Directions for Use**

Gebrauchsanleitung  
Instrucciones de uso  
Mode d'emploi

---

30532 Rev 5



[www.ParcusMedical.com](http://www.ParcusMedical.com)

(841)755-7965

Mfd by:  
Parcus Medical, LLC  
6423 Parkland Dr.  
Sarasota, FL 34243



EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41

30175 Hanover, Germany

---

## Parcus Drill Guide for Suture Anchor Placement

### 1. Indications:

Parcus Drill Guides are provided in various configurations to assist in the placement of suture anchors and/or drill bits.

### 2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Parcus Drill Guides are supplied unsterile as reusable devices.
- C. Never use a bent or damaged drill guide or obturator.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Loading this instrument or any instrument used with this device in an off axis manner may result in breakage or bending of the instrument, drill guide or obturator.

### 3. Material:

This device is comprised of a Stainless Steel Alloy shaft and an Aluminum handle. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

### 4. Inspection:

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

### 5. Cleaning:

- A. 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 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.
- D. The device should be placed in an ultrasonic cleaning unit and processed according to the unit's directions.
- E. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.

### 6. Sterilization:

This device is not provided sterile. 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 <sup>1</sup>
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

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

### 7. Directions for use:

- A. Place the Drill Guide with obturator, as applicable, on the targeted bone through an open incision, percutaneously, or through an arthroscopic cannula.
- B. Remove obturator, as applicable, and advance the required instrumentation through the guide to the desired depth.
- C. Remove the instrumentation from the guide.
- D. Remove the Drill Guide, as necessary.

## Parcus Bohrerführung für die Platzierung von Fadenankern

### 1. Indikationen:

Parcus Bohrerführungen für die Platzierung von Fadenankern werden in unterschiedlichen Konfigurationen geliefert und helfen bei der Platzierung von Fadenankern bzw. Bohraufsätzen.

### 2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt..
- B. Die Parcus Bohrerführungen werden nicht steril geliefert und sind wiederverwendbar.
- C. Es dürfen auf keinen Fall verbogene oder beschädigte Bohrerführungen oder Obturatoren verwendet werden.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Krafteinwirkung auf dieses Instrument und alle anderen damit verwendeten Instrumente muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil das Instrument, die Bohrerführung oder der Obturator ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

### 3. Material:

Der Schaft dieses Werkzeugs besteht aus einer Edelstahllegierung und der Griff aus Aluminium. 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.
- D. Legen Sie das Gerät in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie es gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.
- E. Spülen Sie das Gerät nach der Ultraschallreinigung 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)	Mindesttrocknungszeit
Gravität	132 °C / 270 °F	15 Minuten	30 Minuten <sup>1</sup>
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	

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

## **7. Gebrauchsanleitung:**

- A. Setzen Sie die Bohrerführung mit dem Obturator wie erforderlich durch einen offenen Einschnitt perkutan oder durch eine arthroskopische Kanüle an der gewünschten Knochenstelle an.
- B. Entfernen Sie den Obturator je nach Bedarf und führen Sie die erforderlichen Instrumente bis zur gewünschten Tiefe durch die Führung.
- C. Nehmen Sie die Instrumente aus der Führung.
- D. Entfernen Sie die Bohrerführung je nach Bedarf.

## Guía para brocas Parcus para colocación de anclajes para suturas

### 1. Indicaciones:

Las guías para brocas Parcus se proporcionan con varias configuraciones para facilitar la colocación de anclajes para suturas y brocas.

### 2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Las guías para brocas Parcus se suministran sin esterilizar, como dispositivos reutilizables.
- C. No deben usarse nunca una guía para brocas ni un obturador curvados ni dañados.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. Si este instrumento o cualquier otro instrumento que se use con este dispositivo se carga desviado con respecto al eje, el instrumento, la guía para brocas o el obturador pueden romperse o doblarse.

### 3. Material:

Este dispositivo se compone de un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

### 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.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse minuciosamente con agua después del proceso ultrasónico.

### 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 <sup>1</sup>
Pre-vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	

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

### 7. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la guía para brocas con obturador, según corresponda, sobre el hueso objetivo a través de una incisión abierta, percutáneamente o por medio de una cánula artroscópica.
- B. Retire el obturador, según proceda, e introduzca el instrumental requerido a través de la guía hasta la profundidad que se desee.
- C. Retire el instrumental de la guía.
- D. Retire la guía para brocas, según sea necesario.

## Guide de mèche Parcus pour la mise en place des fixations de suture

### 1. Indications :

Les guides de mèche Parcus sont disponibles dans différentes configurations pour faciliter la mise en place de fixations de suture et/ou de mèches.

### 2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Les guides de mèche Parcus sont livrés non stériles à titre de dispositifs réutilisables.
- C. Ne jamais utiliser de guide de mèche ou d'obturateur courbé ou endommagé.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. Le chargement de cet instrument ou de tout instrument utilisé avec ce dispositif sans l'aligner risque de provoquer la fracture ou la courbure de l'instrument, du guide de mèche ou de l'obturateur.

### 3. Matériau :

Ce dispositif se compose d'un axe en alliage inox et d'une poignée en aluminium. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous RX 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.
- D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- E. Rincer minutieusement le dispositif à l'eau après le nettoyage ultrasonique.

### 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 min.	30 min. <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 min.	

<sup>1</sup> 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. Mettre en place le guide de mèche avec l'obturateur, le cas échéant, sur l'os ciblé par une incision ouverte, par voie percutanée ou par une canule arthroscopique.

- B. Enlever l'obturateur, le cas échéant, et avancer l'instrument requis par le guide à la profondeur souhaitée.
- C. Enlever l'instrument du guide.
- D. Enlever le guide de mèche, au besoin.