



Parcus Drill Guide

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30473 Rev 4	PARCUS	
	www.ParcusMedical.com	
Mfd by:	(941)755-7965	ED REP
Parcus Medical, LLC		MDSS GmbH
6423 Parkland Dr.		Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243		30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Guide
Product Information Sheet and Directions for Use:

1. Indications:

The Parcus Drill Guide is used to assist in the placement of guide pins in bone.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Never use a bent or damaged guide pin with this device.
- C. No component of this instrument is intended to be left in the body.
- D. Be sure to remove any debris from the cannulation of the drill sleeve during the cleaning process.

3. Material:

This product is manufactured from a stainless steel alloy and PEEK. 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 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. Assemble the Parcus Drill Guide by placing the Adjustable Tibial Guide Slide on the Tibial Guide Arc, insert the selected Tibial Guide Arm into the guide slide and insert the pin guide sleeve into to the ratcheting pin boss on the Tibial Guide Arc.
- B. Set the Tibial Guide Slide to place the pin at the desired angle relative to the top of the Adjustable Tibial Guide Slide.
- C. Index the guide arm such that the laser mark on the Tibial Guide Arm corresponds to the laser mark on the Tibial Guide Slide.
- D. Advance the pin guide sleeve by pushing the sleeve into the ratcheting pin boss on the Tibial Guide Arc. The flat on guide sleeve engages the ratcheting action when placed in the 12:00 position. Rotating the guide sleeve 90 degrees (3:00 or 9:00) or squeezing the trigger mechanism on the inside of the guide pin boss, will release the ratcheting lock.
- E. Select a guide pin 2.4mm in diameter and place it in a purpose designed drill. Make sure that the pin is of adequate length to pass through the Guide Pin Sleeve and advance to the tip of the Tibial Guide Arm.
- F. Advance the guide pin to the tip of the Tibial Guide Arm.
- G. Release the ratcheting mechanism for the Guide Pin Sleeve, as described above, and remove the guide, leaving the guide pin in the desired position.

Parcus Bohrerführung
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:

1. Indikationen:

Die Parcus Bohrerführung hilft bei der Platzierung von Führungsstiften in Knochengewebe.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Verwenden Sie mit dieser Vorrichtung auf keinen Fall verbogene oder beschädigte Führungsstifte.
- C. Kein Teil dieses Instruments ist zum Verbleib im Körper bestimmt.
- D. Entfernen Sie bei der Reinigung auf jeden Fall alle Rückstände aus der Bohrerhülse.

3. Material:

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

4. 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.

5. 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.

6. Gebrauchsanleitung:

- A. Bauen Sie die Parcus Bohrerführung zusammen, indem Sie den verstellbaren Schienbeinführungsschieber am Schienbeinführungsbogen anbringen. Setzen Sie den gewählten Schienbeinführungsarm in den Führungsschieber ein und setzen Sie dann die Stiftführungshülse in den Ratschenstiftstutzen am Schienbeinführungsbogen ein.
- B. Stellen Sie den Schienbeinführungsschieber so ein, dass der Stift im gewünschten Winkel zur Oberseite des verstellbaren Schienbeinführungsschiebers platziert wird.
- C. Stellen Sie den Führungsarm so ein, dass die Lasermarkierung am Schienbeinführungsarm mit der Lasermarkierung des Schienbeinführungsschiebers übereinstimmt.
- D. Führen Sie die Stiftführungshülse vor, indem Sie die Hülse in den Ratschenstiftstutzen am Schienbeinführungsbogen drücken. Die Flachstelle an der Führungshülse greift in der 12-Uhr-Position, um die Ratschenfunktion zu ermöglichen. Wenn die Führungshülse um 90 Grad (3.00 Uhr oder 9.00 Uhr) gedreht oder der Auslöser innen am Führungsstiftstutzen betätigt wird, wird die Ratschenarretierung gelöst.
- E. Wählen Sie einen Führungsstift mit 2,4 mm Durchmesser und setzen Sie ihn in einen für diesen Zweck bestimmten Bohrer. Achten Sie darauf, dass der Stift lang genug ist, um durch die Führungsstiftführung zu ragen, und zur Spitze des Schienbeinführungsarms vorgeschoben werden kann.
- F. Schieben Sie den Führungsstift zur Spitze des Schienbeinführungsarms vor.
- G. Lösen Sie wie oben beschrieben die Arretierung des Ratschenmechanismus für die Führungsstiftführung und nehmen Sie die Führung ab. Der Führungsstift bleibt in der gewünschten Position zurück.

Guía de Broca Parcus
Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso

1. Indicaciones:

La Guía de Broca Parcus se utiliza para facilitar la colocación de los clavos guía en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. No debe usarse nunca un clavo guía curvado o dañado con este dispositivo.
- C. Ningún componente de este instrumento está diseñado para permanecer en el interior del cuerpo.
- D. Asegúrese de eliminar toda posible suciedad de la canulación de la manga de la broca durante el proceso de limpieza.

3. Material:

Este producto está elaborado con una aleación de acero inoxidable y PEEK. 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.

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. Monte la Guía de Broca Parcus colocando la Guía Deslizante Tibial Ajustable sobre el Arco Guía Tibial. Inserte el Brazo Guía Tibial en la guía deslizante e inserte la manga del clavo guía dentro del reborde del mecanismo de trinquete en el Arco Guía Tibial.
- B. Fije la Guía Deslizante Tibial para colocar el clavo al ángulo deseado en relación con la parte superior de dicha Guía Deslizante Tibial Ajustable.
- C. Ajuste el brazo guía de forma que la marca de láser en el Brazo Guía Tibial se corresponda con la marca láser en la Guía Tibial Deslizante.
- D. Haga avanzar la manga del clavo guía empujando la manga en el reborde del mecanismo de trinquete sobre el Arco Guía Tibial. La parte plana sobre la manga guía engrana la acción de trinquete cuando se coloca en la posición de las doce en punto. Girar 90° la manga guía (a la posición de las 3 o las 9 en punto en el reloj) o apretar el mecanismo de gatillo en el interior del reborde del clavo guía liberará el bloqueo del trinquete.
- E. Seleccione un clavo guía de 2,4 mm de diámetro y colóquelo en una broca diseñada al efecto. Asegúrese de que el clavo tiene la longitud adecuada para atravesar la Manga del Clavo Guía y avanzar hasta la punta del Brazo Guía Tibial.
- F. Haga avanzar el clavo guía hasta la punta del Brazo Guía Tibial.
- G. Suelte el mecanismo de trinquete para la Manga del Clavo Guía, según se describió anteriormente, y retire la guía, lo cual deja el clavo guía en la posición que se desea.

Guide de Perceuse Parcus
Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :

1. Indications :

Le Guide de Perceuse Parcus facilite le placement des goupilles-guides dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne jamais utiliser une goupille-guide courbée ou endommagée avec ce dispositif.
- C. Aucun composant de cet instrument n'est prévu pour rester dans le corps.
- D. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation du manchon de la perceuse durant la procédure de nettoyage.

3. Matériau :

Ce produit est fait d'alliage inox et de PEEK. 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.

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. Assembler le Guide de Perceuse Parcus en plaçant la Glissière de Guide Tibial Réglable sur l'Arc de Guide Tibial, insérer le Bras de Guide Tibial sélectionné dans la glissière de guide et insérer le manchon du guide-goupille dans la bosse de broche à cliquet sur l'Arc de Guide Tibial.
- B. Régler la Glissière de Guide Tibial pour positionner la goupille à l'angle souhaité par rapport au haut de la Glissière de Guide Tibial Réglable.
- C. Indexer le bras du guide de sorte que la marque au laser sur le Bras de Guide Tibial corresponde à celle de la Glissière de Guide Tibial.
- D. Avancer le manchon de guide-goupille en poussant le manchon dans la bosse de broche à cliquet sur l'Arc de Guide Tibial. Le méplat sur le manchon amorce l'action de cliquet lorsqu'il est placé à la position 12 h. La rotation du manchon de guide de 90 degrés (3 ou 9 h) ou la pression du mécanisme de déclenchement à l'intérieur de la bosse de broche à cliquet libère le verrou du cliquet.
- E. Sélectionner une goupille-guide de 2,4 mm de diamètre et la placer dans une perceuse prévue à cet effet. S'assurer que la goupille est de longueur adéquate pour passer à travers le Manchon et avancer jusqu'à l'extrémité du Bras du Guide Tibial.
- F. Avancer la goupille-guide jusqu'à l'extrémité du Bras du Guide Tibial.
- G. Relâcher le mécanisme de cliquet du Manchon de la goupille-guide, comme décrit plus haut, et enlever le guide, en laissant la goupille-guide à la position souhaitée.