



Parcus Drill Guide

Important Product Information

Produktinformationen

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni importanti sul prodotto

Informações Importantes sobre o Produto

Informações Importantes sobre o Produto

Důležitá informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções para a Utilização

Instruções de uso

Návod k použití

30473 Rev 5
Eff. 11/19



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

EC REP

Parcus Drill Guide

Product Information Sheet and Instructions for Use (English):

1. Indications:

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

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale 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. Instructions 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 Bohrführung

Produktinformationsblatt und Gebrauchsanweisung (Deutsch):

1. Indikationen:

Die Parcus Bohrführung dient als Hilfe beim Platzieren von Führungsstiften im Knochen.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Verwenden Sie niemals einen verbogenen oder beschädigten Führungsstift in Verbindung mit diesem Produkt.
- C. Kein Teil dieses Produkts ist zum Verbleib im Körper bestimmt.
- D. Achten Sie beim Reinigen darauf, etwaige Gewebereste von der Bohrhülse zu entfernen.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus einer Edelstahllegierung und PEEK hergestellt. Die zum Einsetzen in den Körper bestimmten Materialien für die Herstellung dieses Produkts sind strahlenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Durchleuchtungstechniken nachgewiesen werden.

4. Überprüfung:

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

5. Reinigung:

- A. Sofortiges Spülen und Reinigen mit einem enzymatischen Reinigungsmittel nach Gebrauch entfernt und verhindert effektiv das Austrocknen von anhaftendem Blut, Gewebe usw.
- B. Bürsten Sie das Produkt mit einer weichen Bürste ab und achten Sie dabei besonders auf die Kanüle und andere Bereiche, in denen sich Gewebereste ansammeln können. Vermeiden Sie immer alle aggressiven Materialien, welche die Oberfläche des Produkt verkratzen oder beschädigen können.
- C. Spülen Sie das Produkt nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.

6. Sterilisation:

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

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Kontaktzeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit
Gravitation	132°C / 270°F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	

¹ Die Trocknungszeit variiert je nach Belastungsgröße und sollte bei größeren Belastungen verlängert werden.

7. Anwendungshinweise:

- A. Zum Montieren der Parcus Bohrführung die einstellbare Tibialgleitführung am Tibialführungsbogen aufsetzen, den ausgewählten Tibialführungsarm in die Gleitführung einschieben und die Stiftführungshülse in das Sperrbolzenauge am Tibialführungsbogen einführen.
- B. Die Tibialgleitführung so einstellen, dass der Stift im gewünschten Winkel zur Oberseite der einstellbaren Tibialgleitführung steht.
- C. Führungsarm so indexieren, dass die Lasermarkierung am Tibialführungsarm über der Lasermarkierung an der Tibialgleitführung steht.
- D. Stiftführungshülse durch Einstecken der Hülse in das Sperrbolzenauge am Tibialführungsbogen vorschieben. In der 12:00-Uhr-Position rastet die flache Seite der Führungshülse in den Sperrmechanismus ein. Zum Lösen der Sperre die Führungshülse um 90 Grad (3:00 oder 9:00 Uhr-Position) drehen oder den Auslösemechanismus innen am Auge des Führungsbolzens zusammendrücken.
- E. Einen Führungsstift mit einem Durchmesser von 2,4mm auswählen und in einen Spezialbohrer einsetzen. Darauf achten, dass der Bolzen die richtige Länge zum Durchqueren der Führungsstiftführung aufweist und ihn bis zur Spitze des Tibialführungsarms vorschieben.
- F. Führungsstift bis zur Spitze des Tibialführungsarms vorschieben.
- G. Sperrmechanismus für die Führungsstiftführung nach der obigen Beschreibung lösen, die Führung herausnehmen und den Führungsstift in der gewünschten Position lassen.

Guía de broca Parcus

Hoja de información e instrucciones de uso del producto (Español):

1. Indicaciones:

La guía de broca Parcus se utiliza para ayudar en la colocación de clavijas guía en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Nunca utilice una clavija guía doblada o dañada con este dispositivo.
- C. Ninguna parte de este instrumento está diseñada para ser implantada en el cuerpo.
- D. Asegúrese de retirar restos de la canulación del vástago de la broca durante el proceso de limpieza.

3. Material:

Este producto está fabricado con una aleación de acero inoxidable y PEEK. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo, que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo, son radioopacos y, por tanto, pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

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

5. Limpieza:

- A. El lavado y la limpieza del instrumento inmediatamente después de su uso con un detergente enzimático eliminará eficazmente sangre adherida, tejido, etc. y evitará que se seque.
- B. Fregar el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las zonas donde pudiera haber restos acumulados. Evitar el uso de materiales ásperos que pudieran rayar o estropear la superficie del dispositivo.
- C. Aclarar el dispositivo concienzudamente con agua después del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

Este producto no está esterilizado y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Parcus Medical para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de Ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de exposición mínimo (envuelto)	Tiempo de secado mínimo
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes

7. Instrucciones de uso:

- A. Monte la guía de broca Parcus colocando la guía deslizante tibial ajustable en el arco de la guía tibial, introduzca el brazo de la guía tibial seleccionado en la guía deslizante e introduzca el vástago de la clavija guía en el patrón de clavija dentado en el arco de la guía tibial.
- B. Ajuste la guía deslizante tibial para colocar la clavija en el ángulo deseado respecto de la parte superior de la guía deslizante tibial ajustable.
- C. Indexar el brazo guía de forma que la marca láser del brazo tibial guía se corresponda con la marca láser en la guía tibial deslizante.
- D. Adelante el vástago guía de clavija empujándolo dentro del patrón de clavija dentado en el arco de la guía tibial. La zona plana en el vástago guía conecta la acción dentada cuando se coloca en la posición 12:00. Al girar el vástago guía 90 grados (3:00 o 9:00) o al apretar el mecanismo de activación dentro del patrón de clavija guía liberará el bloqueo dentado.
- E. Seleccione una clavija guía de 2,4 mm de diámetro y colóquela en el taladro diseñado al efecto. Asegúrese de que la clavija sea de la longitud adecuada para pasar a través del vástago de clavija guía y adelántela a la punta del brazo tibial guía.
- F. Adelante la clavija guía a la punta del brazo tibial guía.
- G. Libere el mecanismo dentado para el vástago de clavija guía, tal como se describe antes, y retire la guía, dejando la clavija guía en la posición deseada.

Guide de perçage Parcus
Fiche d'informations sur le produit et mode d'emploi (Français):

1. Indications:

Le guide de perçage Parcus est utilisé pour faciliter le placement de broches de guidage dans l'os.

2. Avertissements:

- A. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. N'utilisez jamais une broche-guide tordue ou endommagée avec ce dispositif.
- C. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être laissée dans le corps.
- D. Assurez-vous d'enlever tous les débris de la canulation du manchon de perçage durant le processus de nettoyage.

3. Matériaux:

Ce produit est fabriqué avec un alliage d'acier inoxydable et du PEEK. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif destiné à être placé à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou par fluoroscopie.

4. Inspection:

- A. Inspectez le dispositif pour des dommages à toutes les étapes de la manipulation.
- B. Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

5. Nettoyage:

- A. Le rinçage et le nettoyage immédiats après utilisation avec un détergent enzymatique permettent d'éliminer et de prévenir efficacement le dessèchement de sang adhérent, de tissu, etc.
- B. Frotter le dispositif avec une brosse douce, en portant une attention particulière à la canulation et aux autres endroits où des débris pourraient s'accumuler. Évitez toujours d'utiliser des matériaux durs qui pourraient rayer ou abîmer la surface du dispositif.
- C. Rincer soigneusement l'appareil à l'eau après le nettoyage.

6. Stérilisation:

Ce produit n'est pas stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant usage. Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation validés par Parcus Medical pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-6} .

Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes ¹
Pré-vide	132°C / 270°F	4 minutes	

¹ Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes

7. Mode d'emploi:

- A. Assemblez le guide de perçage Parcus en plaçant la glissière-guide tibiale réglable sur l'arc de guidage tibial, insérez le bras de guidage tibial choisi dans le glissière-guide et insérez le manchon guide-broche dans le bossage de la broche de cliquet sur l'arc de guidage tibial.
- B. Réglez la glissière de guidage tibial pour placer la broche à l'angle voulu par rapport au haut de la glissière-guide tibiale réglable.
- C. Indexez le bras de guidage de façon à ce que la marque au laser sur le bras de guidage tibial corresponde à la marque au laser sur la glissière-guide tibiale.
- D. Avancez le manchon guide-broche en le poussant dans le bossage de broche de cliquet sur l'arc de guidage tibial. Le plat sur le manchon-guide embraye l'encliquetage lorsqu'il est placé en position 12 heures. Une rotation de 90° (3 heures ou 9 heures) du manchon-guide ou une pression sur le mécanisme de déclenchement dans le bossage de broche de guidage libère le verrou d'encliquetage.
- E. Choisissez une broche-guide de diamètre 2,4 mm et placez-la dans une perceuse de conception appropriée. Assurez-vous que la broche a une longueur suffisante pour passer dans le manchon guide-broche et avancez jusqu'à l'extrémité du bras de guidage tibial.
- F. Avancez la broche-guide jusqu'à l'extrémité du bras de guidage tibial.
- G. Débrayez le mécanisme d'encliquetage de manchon guide-broche comme indiqué ci-dessus et retirez le guide en laissant la broche de guidage dans la position voulue.

Guida per trapano

Foglio informativo sul prodotto e Istruzioni per l'uso (italiano):

1. Indicazioni:

La Parcus Drill Guide viene utilizzata per facilitare il posizionamento dei perni guida nell'osso.

2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Non utilizzare mai un perno guida piegato o danneggiato con questo dispositivo.
- C. Nessun componente di questo strumento è destinato a essere lasciato nel corpo.
- D. Assicurarsi di rimuovere eventuali detriti dall'incannulamento della guaina di perforazione durante il processo di pulizia.

3. Materiale:

Questo prodotto è realizzato in lega di acciaio inossidabile e PEEK. 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:

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

5. Pulizia:

- A. Il risciacquo immediato e la pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico rimuoveranno efficacemente e impediranno l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc.
- B. Strofinare il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla cannulazione e ad altre aree in cui potrebbero accumularsi detriti. Evitare sempre materiali duri che possano graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.

6. Sterilizzazione:

Questo prodotto è un articolo non sterile che deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. La seguente tabella fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10⁶ (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

¹ I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori.

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Montare la guida di perforazione Parcus inserendo la guida tibiale regolabile sull'arco di guida tibiale, inserire il braccio di guida tibiale selezionato nella guida tibiale e inserire il perno di guida nella boccola a cricchetto sull'arco di guida tibiale.
- B. Impostare la slitta di guida tibiale per posizionare il perno nell'angolo desiderato rispetto alla parte superiore della slitta di guida tibiale regolabile.
- C. Indicare il braccio di guida in modo che il segno laser sul braccio di guida tibiale corrisponda al segno laser sulla guida tibiale.
- D. Far avanzare il manicotto di guida spingendo il manicotto nel perno di arresto sull'arco guida tibiale. Il manicotto di guida orizzontale sul piano si innesta nell'azione a cricchetto quando viene posizionato nella posizione ore 12:00. Ruotando il manicotto di guida di 90 gradi (ore 3:00 o ore 9:00) o premendo il meccanismo di scatto all'interno del perno di guida, si rilascia il blocco del cricchetto.
- E. Selezionare un perno guida di 2,4 mm di diametro e inserirlo in una punta appositamente progettata. Assicurarsi che il perno sia di lunghezza adeguata per passare attraverso il manicotto del perno guida e avanzare fino alla punta del braccio guida tibiale.
- F. Far avanzare il perno guida fino alla punta del braccio di guida tibiale.
- G. Rilasciare il meccanismo a cricchetto per il manicotto del perno guida, come descritto sopra, e rimuovere la guida, lasciando il perno guida nella posizione desiderata.

Guia de Broca Parcus

Folha de Informação do Produto e Instruções de Uso (Português - EU):

1. Indicações:

Os Guias de Perfuração Parcus são utilizados para auxiliar na colocação de pinos guia no osso.

2. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. Nunca utilize um pino guia torto ou danificado com este dispositivo.
- C. Nenhum componente deste instrumento foi concebido para ser deixado no corpo.
- D. Remova qualquer detrito da canulação da capa de proteção da broca durante o processo de limpeza.

3. Material:

Este produto é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável e PEEK (Poliéter-Éter-Cetona). Os materiais que são usados para fabricar este dispositivo, que se destinam a ser colocados dentro do corpo, são rádio-opacos e podem, portanto, ser detectados com radiografia convencional ou via fluoroscopia.

4. Inspeção:

- A. Verifique a presença de danos no dispositivo em todos os estágios do seu manuseio.
- B. Caso danos sejam detectados, deve-se consultar o fabricante para orientação.

5. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após a utilização com um detergente enzimático removerão e impedirão efetivamente a secagem de sangue e do tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e outras áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Evite sempre os materiais ásperos, que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue o dispositivo completamente com água após o processo de limpeza.

6. Esterilização:

Este produto é um item não esterilizado que deve ser limpo e esterilizado antes do uso. A tabela a seguir indica os parâmetros mínimos de esterilização que foram validados pela Parcus Medical para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínimo (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Gravidade	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	

¹ A quantidade de tempo para a secagem varia de acordo com o tamanho da carga e os tempos de secagem devem ser aumentados para cargas maiores

7. Instruções para a Utilização:

- A. Monte o Guia de Broca Parcus colocando o Guia Deslizante Tibial Ajustável no Arco do Guia Tibial. Insira o Braço do Guia Tibial selecionado dentro do guia deslizante e insira a capa de proteção do pino guia na saliência do pino do tipo catraca no Arco do Guia Tibial.
- B. Prepare o Guia Deslizante Tibial para dispor o pino no ângulo pretendido contra o topo do Guia Deslizante Tibial Ajustável.
- C. Ajuste o braço do guia de forma a que a marca de laser no Braço do Guia Tibial corresponda à marca de laser no Guia Deslizante Tibial.
- D. Faça avançar a capa de proteção do pino guia empurrando a capa de proteção para dentro da saliência do pino do tipo catraca no Arco do Guia Tibial. A superfície plana na capa de proteção do guia impulsiona a ação da catraca quando colocada na posição das 12:00 horas. Rodar a capa de proteção do pino guia 90 graus (3:00 ou 9:00 horas) ou apertar o mecanismo de acionamento no interior da saliência do pino guia libera a trava do tipo catraca.
- E. Selecione um pino guia de 2,4 mm de diâmetro e coloque-o numa broca especificamente concebida. O pino deve ter um tamanho adequado para passar através da Capa de Proteção do Pino Guia e avançar para a ponta do Braço do Guia Tibial.
- F. Faça avançar o pino guia até a ponta do Braço do Guia Tibial.
- G. Libere o mecanismo tipo catraca da Capa de Proteção do Pino Guia, conforme descrito acima, e remova o guia, deixando o pino guia na posição pretendida.

Guia de Perfuração Parcus

Folha de Instruções do Produto e Instruções de Uso (Portinglês - BR):

1. Indicações:

O Guia de Perfuração Parcus é usado para ajudar na colocação de pinos-guia no osso.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Nunca use um pino-ua dobrado ou danificado com este dispositivo.
- C. Nenhum componente deste dispositivo foi concebido para ser implantado no corpo.
- D. Certifique-se de remover quaisquer detritos da canulação da luva de perfuração durante o processo de limpeza.

3. Material:

Este produto é fabricado em liga de aço inoxidável e PEEK. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

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

5. Limpeza:

- A. A limpeza e enxágue imediatos após o uso, com um detergente enzimático, removerão e impedirão com eficácia a secagem do sangue ou tecido aderido, entre outros.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e às áreas nas quais pode haver acúmulo de detrito. Sempre evite quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou danificar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue bem o dispositivo com o seguinte processo de limpeza.

6. Esterilização:

Este produto é um item não estéril que deve ser limpo e esterilizado antes de usar. A tabela a seguir apresenta os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus Medical 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
Gravidade	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

7. Instruções de uso:

- A. Monte o Guia de Perfuração Parcus colocando o Deslizamento do Guia Tibial Ajustável no Arco-Guia Tibial, insira o Braço-Guia Tibial selecionado no deslizamento-guia e insira a luva-guia do pino na saliência do pino de catraca no Arco-Guia Tibial.
- B. Defina o Deslizamento do Guia Tibial para colocar o pino no ângulo desejado em relação à parte superior do Deslizamento-Guia Tibial Ajustável.
- C. Indexe o braço guia de modo que a marca laser no Braço-Guia Tibial corresponda à marca do laser no Deslizamento do Guia Tibial.
- D. Avance a luva da guia do pino empurrando a luva para dentro da saliência do pino de catraca no Arco-Guia Tibial. A luva guia plana acopla a ação de catraca quando colocada na posição 12:00. Girar a luva da guia 90 graus (3:00 ou 9:00) ou apertar o mecanismo do gatilho na parte interna da saliência do pino da guia libera a trava de catraca.
- E. Selecione um pino guia de 2,4 mm de diâmetro e coloque-o em uma broca projetada para esse fim. Certifique-se de que o pino tenha comprimento adequado para passar pela luva do pino-guia e avance até a ponta do Braço-Guia Tibial.
- F. Avance o pino-guia até a ponta do Braço-Guia Tibial.
- G. Solte o mecanismo de catraca da Luva do Pino-Guia, conforme descrito acima, e remova a guia, deixando o pino-guia na posição desejada.

Vodič vrtáku Parcus

List s informacemi o výrobku a návod k použití (česky):

1. Indikace:

Vodič vrtáku Parcus se používá jako pomůcka k zavedení vodicích čepů do kostí.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Spolu s tímto zařízením nikdy nepoužívejte ohnutý nebo poškozený vodicí čep.
- C. Žádná součást tohoto nástroje není určena k implantaci do těla.
- D. Během čistícího procesu nezapomeňte odstranit veškeré nečistoty z kanyly vrtacího pouzdra.

3. Materiál:

Tento výrobek je vyroben ze slitiny nerezové oceli a materiálu PEEK (polyetheretherketon). Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

4. Kontrola:

- A. Ve všech fázích manipulace kontrolujte, zda zařízení není poškozeno.
- B. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na výrobce, který vám poskytne další informace.

5. Čištění:

- A. Okamžitě opláchnutí a očištění enzymatickým detergentem bezprostředně po použití účinně odstraní případné zbytky krve, tkáně, apod. a zabrání jejich uschnutí.
- B. Zařízení očistěte měkkým kartáčem, přičemž zvláštní pozornost věnujte místům zavedení kanyly a dalším místům, na kterých by se mohly hromadit nečistoty. Nikdy nepoužívejte drsné materiály, které by mohly povrch zařízení poškrábat nebo poškodit.
- C. Po skončení čištění zařízení důkladně opláchněte vodou.

6. Sterilizace:

Tento výrobek je nesterilní předmět, který musí být před použitím vyčištěn a sterilizován. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus Medical tak, aby poskytly úroveň bezpečné sterility 10^{-6} (SAL):

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Gravitační	132 °C	15 minut	30 minut ¹
Podtlakový	132 °C	4 minuty	

¹ Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

7. Návod k použití:

- A. Sestavte vodič vrtáku Parcus umístěním nastavitelného tibiálního vodicího pojezdu na tibiální vodicí oblouk, poté vložte vybrané tibiální vodicí rameno do vodicího pojezdu a vodicí pouzdro čepu do výstupku rohatkového čepu na tibiálním vodicím oblouku.
- B. Nastavte tibiální vodicí pojezd tak, aby byl čep v požadovaném úhlu vzhledem k horní části nastavitelného tibiálního vodicího pojezdu.
- C. Pootočte vodicím ramenem tak, aby laserová značka na tibiálním vodicím rameni odpovídala laserové značce na tibiálním vodicím pojezdu.
- D. Objímku vodicího pouzdra čepu zasuňte do objímky výstupku rohatkového čepu na tibiálním vodicím oblouku. Plocha na vodicím pouzdra aktivuje rohatkový mechanismus, když se umístí do polohy 12:00 hodin. Otočením vodicího pouzdra o 90 stupňů (poloha 3:00 nebo 9:00 hodin) nebo stisknutím spouštěcího mechanismu na vnitřní straně výstupku vodicího čepu se uvolní zámek rohatkového mechanismu.
- E. Vyberte vodicí čep o průměru 2,4 mm a vložte ho speciálně navržené vrtačky. Zkontrolujte, zda je čep dostatečně dlouhý, aby prošel vodicím pouzdra čepu, a posuňte ke hrotu tibiálního vodicího ramene.
- F. Vodicí čep posuňte ke hrotu tibiálního vodicího ramene.
- G. Uvolněte rohatkový mechanismus pro vodicí pouzdro čepu, jak je popsáno výše, a odstraňte pojezd, přičemž ponechte vodicí čep v požadované poloze.