



Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para a utilização
Orientações de Uso
Pokyny k použití

30981 Rev 7
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

Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement (English)

1. Indications:

Parcus Drill Bits are provided in various lengths and diameters as complements to suture anchors and/or Drill Guides. They are used to create sockets and tunnels in bone.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. This product must be inspected prior to each use and before sterilization.
- C. This product is not intended for use as an implant.
- D. Loading the Drill Bit in an off-axis manner may result in breakage or bending.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless-Steel Alloy. 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. This product is made to be re-usable. However, the following inspections should be made during all stages of handling.
- B. Never use a bent Drill Bit.
- C. Never use a Drill Bit that has discoloration or staining.
- D. Never use a dull Drill Bit.
- E. Never use a Drill Bit with a faded laser mark.
- F. Never use a damaged Drill Bit.
- G. Stop use immediately if excessive force is required to drill.
- H. Never use a Drill Bit with any suspected defect or damage not covered in this IFU.

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.

6. Sterilization:

- A. This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized using validated protocols before each use.
- B. 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. Packaging and Labeling:

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

8. Instructions for Use:

- A. Place the Drill Bit into the chuck of a purpose designed drill or wire driver. Drill Bits may have laser etched lines or stops to help determine depth of penetration. Attach Drill Bits so that laser lines or stops are visible as required.
- B. If a Parcus Drill Guide is utilized, advance the Drill Bit through the guide and into the bone to the required depth. If the drill bit is equipped with a stop it may be used to determine the required depth.
- C. Remove the Drill Bit from the guide.
- D. Remove the Drill Guide, as necessary.

Parcus Bohraufsätze für den Austausch von Nahtankern (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus Bohraufsätze werden als Ergänzung zu den Nahtankern und/oder Bohrschablonen in verschiedenen Längen und Durchmessern ausgeliefert. Sie werden zur Schaffung von Aushöhlungen und Tunnel im Knochengewebe verwendet.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Dieses Produkt ist vor jedem Gebrauch und jeder Sterilisation einer Prüfung unterziehen.
- C. Dieses Produkt ist nicht als Implantat zu verwenden.
- D. Ein Laden des Bohrers abseits der Drehachse kann zum Bruch bzw. Verbiegen des Produkts führen.

3. Material:

Dieses Gerät ist aus einer rostfreien Stahllegierung gefertigt. Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien, die zum Einbau im Körperinneren gedacht sind, sind radio-opak und können deshalb mit herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Fluoroskopie detektiert werden.

4. Prüfung:

- A. Dieses Produkt ist wieder verwendbar. Allerdings sind in allen Phasen der Handhabung die folgenden Prüfungen vorzunehmen.
- B. Niemals einen verbogenen Bohrer verwenden.
- C. Niemals einen Bohrer verwenden, der Verfärbungen oder Fleckenbildung aufweist.
- D. Niemals einen matten Bohrer verwenden.
- E. Niemals einen Bohrer mit verblichener Lasermarkierung verwenden.
- F. Niemals einen beschädigten Bohrer verwenden.
- G. Sofort mit dem Bohren aufhören, falls dazu übermäßige Kraftaufwendung erforderlich ist.
- H. Niemals einen Bohrer verwenden, bei dem Mängel oder Beschädigungen vermutet werden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

5. Reinigung:

- A. Durch das sofortige Abspülen und Reinigen mit einem enzymatischen Reinigungsmittel nach dem Gebrauch wird ein Antrocknen von verklebtem Blut, Körpergewebe, usw. vermieden.
- B. Das Gerät mit einer weichen Bürste abscrubben. Dabei ist besonders auf solche Stellen zu achten, wo sich Ablagerungen ansammeln können. Aggressive Materialien, welche die Oberfläche des Geräts einkratzen oder beschädigen können, sind stets zu vermeiden.
- C. Das Gerät nach dem Reinigungsvorgang gründlich mit Wasser reinigen.

6. Sterilisation:

- A. Dieses Gerät wird nicht steril ausgeliefert. Es sollte vor jedem Gebrauch entsprechend validierter Protokolle gereinigt und sterilisiert werden.
- B. Die nachfolgende Tabelle enthält empfohlene und von Parcus Medical validierte Mindestwerte für die Sterilisationsparameter, mit denen sich ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielen lässt:

Zyklusart	Mindesttemperatur	Minimale Expositionszeit (eingehüllt)	Minimale Trocknungszeit
Gravitationsverfahren	132°C	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuumverfahren	132°C	4 Minuten	

¹ Die Trocknungszeiten variieren entsprechend der Ladezeiten und sollten bei größeren Lasten erhöht werden.

7. Verpackung und Etikettierung:

- A. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung oder Etikettierung beschädigt oder sonst wie verändert wurden.
- B. Bitte setzen Sie sich im Fall von Beschädigungen oder Veränderungen an der Verpackung mit dem Kundendienst von Parcus Medical in Verbindung.

8. Gebrauchsanweisung:

- A. Bringen Sie den Bohraufsatz in der Aufspannvorrichtung eines speziell dafür angefertigten Bohrers oder Ritzels an. Bohreinsätze können über laserbeschriftete Konturlinien oder Sperrn verfügen, die bei der Bestimmung der Eindringtiefe helfen. Befestigen Sie die Bohraufsätze so, dass die Laserlinien oder Sperrn wie vorgeschrieben sichtbar sind.
- B. Schieben Sie bei Verwendung einer Parcus Bohrbüchse den Bohraufsatz durch die Führung und bis zur erforderlichen Tiefe in das Knochengewebe hinein. Falls der Bohraufsatz mit einer Sperre ausgestattet ist, kann er zur Bestimmung der erforderlichen Tiefe verwendet werden.
- C. Den Bohrer aus der Führung nehmen.
- D. Die Führung ggf. abmontieren.

Brocas Parcus para Colocación de Anclaje de Sutura (Español)

1. Indicaciones:

Las Brocas Parcus se proporcionan en varias longitudes y diámetros como complemento a anclajes de sutura y/o Guías de Taladro. Se utilizan para crear sóquets y túneles en hueso.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Este producto debe ser inspeccionado antes de cada uso y antes de su esterilización.
- C. Este producto no está diseñado para usarse como implante.
- D. Cargar la Broca en forma descentrada puede resultar en rotura o doblado.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de una Aleación de Acero Inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con rayos X o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

- A. Este producto está hecho para ser reutilizable. Sin embargo, se deben realizar las siguientes inspecciones durante todas las etapas del manipuleo.
- B. Nunca utilice una Broca doblada.
- C. Nunca utilice una Broca que esté descolorida o manchada.
- D. Nunca utilice una Broca roma.
- E. Nunca utilice una Broca con una marca láser desgastada.
- F. Nunca utilice una Broca dañada.
- G. Detenga el uso inmediatamente si se requiere fuerza excesiva para taladrar.
- H. Nunca utilice una Broca si se sospecha algún defecto o daño no cubierto en esta IFU.

5. Limpieza:

- A. Enjuagar y limpiar con un detergente enzimático inmediatamente después de usar removerá en forma efectiva y evitará el secado de sangre, tejido, etc. adheridos.
- B. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando atención a las áreas donde se pueden acumular residuos. Evite siempre materiales duros que puedan raspar o mellar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague completamente el dispositivo con agua luego del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

- A. Este dispositivo no se proporciona estéril. Debe ser limpiada y esterilizada usando protocolos validados antes de cada uso.
- B. 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-Aspirado	132°C / 270°F	4 Minutos	

¹ Los tiempos de secado varían de acuerdo al tamaño de carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

7. Empaquetado y Etiquetado:

- A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, o se han alterado de cualquier forma.
- B. Contacte al Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al empaque.

8. Instrucciones de Uso:

- A. Coloque la Broca en el mandril de un taladro o conductor de alambre diseñado a propósito. Las Brocas pueden tener líneas o toques a láser para ayudar a determinar la profundidad de penetración. Acople las Brocas de modo que las líneas láser o toques sean visibles según se requiera.
- B. Si se utiliza una Guía de Taladro Parcus, avance la Broca por la guía y al hueso a la profundidad requerida. Si la broca está equipada con un tope, éste se puede usar para determinar la profundidad requerida.
- C. Retire la Broca de la guía.
- D. Retire la Guía de Broca, según sea necesario.

Forets Parcus pour placement d'ancrage de structure (français)

1. Indications:

Les forets Parcus sont fournis en différents diamètres et longueurs comme compléments à l'ancrage des sutures ou comme guides de perçage. Ils sont utilisés pour créer des alvéoles et des galeries dans les 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. Ce produit doit être vérifié avant chaque utilisation et avant la stérilisation.
- C. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme implant.
- D. Monter le foret en le désaxant peut provoquer une cassure ou une flexion.

3. Matériau:

Ce dispositif est fabriqué dans un alliage d'acier inoxydable. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif et qui sont destinés à être placés à l'intérieur du corps sont radio-opaques et, par conséquent, détectables avec une radioscopie classique ou une fluoroscopie.

4. Inspection:

- A. Ce produit est fait pour être réutilisable. Cependant, les inspections suivantes sont nécessaires durant toutes les étapes de manipulation.
- B. N'utilisez jamais de foret plié.
- C. N'utilisez jamais de foret qui présente une décoloration ou une coloration.
- D. N'utilisez jamais un foret émoussé.
- E. N'utilisez jamais un foret dont le marquage au laser est effacé.
- F. N'utilisez jamais un foret endommagé.
- G. Arrêtez immédiatement l'utilisation si une force excessive est nécessaire au perçage.
- H. N'utilisez jamais un foret avec des défauts présumés ou des dommages non couverts dans cette IFU.

5. Nettoyage:

- A. Un rinçage et un nettoyage immédiats après chaque utilisation avec un détergent enzymatique éliminera et évitera efficacement tout dessèchement de sang, de tissus, etc.
- B. Frotter le dispositif avec une brosse souple, en accordant une attention particulière aux zones où des débris peuvent s'accumuler. Évitez toujours tout matériau dur qui peut rayer ou endommager la surface du foret.
- C. Bien rincer à l'eau après le nettoyage.

6. Stérilisation:

- A. Ce dispositif n'est pas fourni stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé en suivant des protocoles validés avant chaque utilisation.
- B. Le tableau suivant fournit les paramètres de stérilisation minimale recommandés et validés par Parcus Medical pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL):

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

¹ Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour les charges les plus lourdes.

7. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Contactez le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout endommagement ou altération de l'emballage.

8. Mode d'emploi:

- A. Placez le foret dans le mandrin d'une perceuse ou un appareil spécialement conçu. Les forets peuvent avoir, gravées au laser, des lignes ou des repères pour aider à déterminer la profondeur de pénétration. Fixez les forets de sorte que les lignes ou repères laser soient visibles selon les besoins.
- B. Si un Guide de perçage Parcus est utilisé, faire avancer le foret à travers le guide et dans l'os à la profondeur requise. Si le foret est équipé d'une butée, elle peut être utilisée pour déterminer la profondeur requise.
- C. Retirer le foret du guide.
- D. Retirez le Guide de perçage, au besoin.

Brocas Parcus para a Colocação da Âncora de Sutura (italiano)

1. Indicações:

As Brocas Parcus são fornecidas em diversos comprimentos e diâmetros como complementos de âncoras de sutura e/ou Guias de Broca. Elas são utilizadas para criar alvéolos e túneis no osso.

2. Advertências:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Este produto deve ser inspecionado antes de cada utilização e antes da esterilização.
- C. Este produto não destina-se à utilização como um implante.
- D. Carregar a Broca fora do eixo pode resultar em ruptura ou entortamento.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo devem ser dispostos dentro do corpo e são rádio-opacos, podendo, assim, ser detectados com Raio X ou fluoroscopia convencional.

4. Inspeção:

- A. Este produto é feito para ser reutilizável. No entanto, as inspeções a seguir devem ser realizadas durante todas as fases do manuseio.
- B. Nunca utilize uma Broca torta.
- C. Nunca utilize uma Broca que apresente perda de cor ou manchas.
- D. Nunca utilize uma Broca cega.
- E. Nunca utilize uma Broca com uma marca de laser apagada.
- F. Nunca utilize uma Broca danificada.
- G. Para de usar imediatamente se for necessária força excessiva para a perfuração.
- H. Nunca utilize uma Broca com qualquer defeito ou dano suspeito não abrangido nestas Instruções para o uso.

5. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após a utilização com um detergente enzimático removerão e impedirão efetivamente a secagem de sangue, tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. O dispositivo deve ser esfregado com uma escova macia, com especial atenção às áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Os materiais ásperos devem ser evitados sempre, pois podem arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo de limpeza.

6. Esterilização:

- A. Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Ele deve ser limpo e esterilizado utilizando os protocolos validados antes de cada utilização.
- B. 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
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	minutos ¹

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

7. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

8. Instruções para a utilização:

- A. É necessário dispor a Broca no mandril de uma broca específica ou furadeira de aço. As Brocas podem apresentar linhas gravadas a laser ou limitadores para ajudar a determinar a profundidade da penetração. Acople as Brocas de forma que as linhas de laser ou limitadores fiquem visíveis, conforme necessário.
- B. Se um Guia de Broca Parcus for utilizado, faça a Broca avançar através do guia e osso adentro, na profundidade necessária. Se a broca for equipada com um limitador, ela pode ser utilizada para determinar a profundidade necessária.
- C. Remova a Broca do guia.
- D. Remova o Guia da Broca, conforme necessário.

Brocas Parcus para o Posicionamento de Âncoras de Sutura (Português - EU)

1. Indicações:

As Brocas Parcus são fornecidas em diversos comprimentos e diâmetros como complementos de âncoras de sutura e/ou Guias de Broca. São utilizadas para criar soquetes e túneis 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. Este produto deve ser inspecionado antes de cada uso e antes da esterilização.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- D. Carregar a Broca fora de eixo pode resultar em ruptura ou dobra.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de Liga de Aço Inoxidável. 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. Este produto foi produzido para ser reutilizável. No entanto, as inspeções a seguir devem ser realizadas durante todos os estágios do manuseio.
- B. Nunca use uma Broca curvada.
- C. Nunca use uma Broca que apresenta descoloração ou manchas.
- D. Nunca use uma Broca cega.
- E. Nunca use uma Broca com uma marcação a laser apagada.
- F. Nunca use uma Broca danificada.
- G. Pare de utilizar imediatamente se uma força excessiva for necessária para a perfuração.
- H. Nunca use uma Broca com um defeito suspeito ou dano não abrangido nesta IFU.

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 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:

- A. Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Ele deve ser limpo e esterilizado utilizando protocolos validados antes de cada uso.
- B. 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. Embalagem e Etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada ou alterada de qualquer forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para relatar quaisquer danos ou alterações da embalagem.

8. Instruções de Uso:

- A. Coloque a Broca no mandril de uma broca específica ou furadeira de aço. As Brocas podem ter linhas ou limites gravadas a laser para ajudar a determinar a profundidade da penetração. Fixe as Brocas de forma que as linhas ou limites a laser tornem-se visíveis, conforme exigido.
- B. Se um Guia de Broca Parcus for utilizado, avance a Broca dentro do guia e perfure o osso na profundidade necessária. Se a broca for equipada com um limite, ela pode ser utilizada para determinar a profundidade necessária.
- C. Remova a Broca do guia.
- D. Remova a Broca, conforme necessário.

Punte da trapano per Posizionamento Anfore da Sutura (Português - BR)

1. Indicazioni:

Le Punte da trapano Parcus sono fornite in varie lunghezze e diametri come complementi per ancore di sutura e/o guide per le punte. Sono utilizzate per creare prese e cavità nell'osso.

2. Avvertenze:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Questo prodotto deve essere controllato prima di ogni uso e prima della sterilizzazione.
- C. Questo prodotto non è inteso per uso come una protesi.
- D. Caricare la punta del trapano fuori asse in modo che si possa rilevare il danno o l'inclinazione.

3. Materiale:

Questo dispositivo è prodotto con una lega di acciaio inossidabile. I materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono in radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Controllo:

- A. Questo prodotto è ideato per essere riutilizzato. Tuttavia, i seguenti controlli è opportuno che avvengano durante tutte le fasi di movimentazione.
- B. Non usare mai un trapano con la punta piegata.
- C. Non usare mai una punta da trapano che sia scolorita o macchiata.
- D. Non usare mai un trapano con la punta smussata.
- E. Non usare mai una punta da trapano con un segno laser sbiadito.
- F. Non usare mai una punta da trapano danneggiata.
- G. Interrompere immediatamente l'utilizzo se è richiesta una forza eccessiva nella perforazione.
- H. Non utilizzare mai una punta da trapano se si sospetta un difetto o un danneggiamento non incluso in questa DFU.

5. Pulizia:

- A. Immediato risciacquo e pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico che rimuove efficacemente e previene l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc
- B. Pulire il dispositivo con un pennello morbido, prestando particolare attenzione alle aree in cui si potrebbero accumulare detriti. Evitare sempre eventuali materiali chimici che possono graffiare o danneggiare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.

6. Sterilizzazione:

- A. Questo dispositivo non viene fornito sterile. Dovrebbe essere pulito e sterilizzato utilizzando validi protocolli prima di ogni utilizzo.
- B. La seguente tabella fornisce raccomandati parametri minimi di sterilizzazione che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello 10^{-6} di sicurezza di sterilità (SAL):

Tipo di Ciclo	Temperatura Minima	Tempo minimo di esposizione (imballato)	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. Imballaggio ed Etichettatura:

- A. Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio o l'etichettatura risultano danneggiate, se vi sono segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o se risulta in qualche modo alterato.
- B. Si prega di contattare Parcus Medical Customer Service per segnalare qualsiasi danno o alterazione dell'imballaggio.

8. Istruzioni per l'uso:

- A. Posizionare la punta del trapano nel mandrino di un trapano avvitatore o elettrico. Le punte da trapano possono avere delle linee laser incise o delle ostruzioni per aiutare a determinare la profondità di penetrazione. Collegare le punte del trapano in modo che le linee laser o le ostruzioni siano visibili come richiesto.
- B. Se una Guida per il Trapano Parcus viene utilizzata, far avanzare la punta attraverso la guida e poi nell'osso alla profondità richiesta. Se la punta da trapano è dotata di un fermo, può essere utilizzato per determinare la profondità desiderata.
- C. Rimuovere la punta da trapano dalla guida.
- D. Rimuovere la Guida per il Trapano, se necessario.

Vrtáky Parcus pro umístění stehových kotev (čeština)

1. Indikace:

Vrtáky Parcus se dodávají v různých délkách a průměrech jako doplňky ke stehovým kotvám a/nebo vodičům vrtáku. Používají se k vytvoření dutin a tunelů v kostech.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Před každým použitím a před každou sterilizací je nutno výrobek zkontrolovat.
- C. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- D. Vložení vrtáku mimo osu může způsobit zlomení nebo ohnutí.

3. Materiál:

Toto zařízení je vyrobeno ze slitiny nerezové oceli. 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. Výrobek je opakovatelně použitelný. Při manipulaci je však vždy nutné dodržovat následující doporučení.
- B. Nikdy nepoužívejte ohnutý vrták.
- C. Nikdy nepoužívejte vrták, který je potřísněn barvou nebo na kterém jsou skvrny.
- D. Nikdy nepoužívejte tupý vrták.
- E. Nikdy nepoužívejte vrták, u kterého je laserová značka vybledlá.
- F. Nikdy nepoužívejte poškozený vrták.
- G. Pokud při vrtání nutno vyvinout nadměrnou sílu, vrták okamžitě přestaňte používat.
- H. Nikdy nepoužívejte vrták, pokud máte podezření, že je vadný nebo poškozený, i když to v těchto pokynech k použití není uvedeno.

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, 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:

- A. Toto zařízení se nedodává sterilní. Před každým použitím se musí vyčistit a sterilizovat pomocí schválených postupů.
- B. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus Medical tak, aby poskytl úroveň bezpečné sterility 10^{-6} (SAL):

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Gravitační	132 °C / 270 °F	15 minut	30 minut ¹
Podtlakový	132 °C / 270 °F	4 minuty	

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

7. Balení a označení na obalu:

- A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.
- B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

8. Pokyny k použití:

- A. Vrták vložte do speciálního sklíčidla vrtačky nebo vodiče drátu. Na vrtácích mohou být laserem vyleptané rysky nebo dorazy, které slouží k nastavení hloubky vrtání. Vrtáky připojte podle potřeby tak, aby byly laserové rysky nebo dorazy viditelné.
- B. Pokud se používá vodič vrtáku Parcus, vrták posuňte vodičem a do kosti do požadované hloubky. Pokud je vrták opatřen dorazem, lze ním nastavit požadovanou hloubku vrtání.
- C. Odstraňte vrták z vodiče.
- D. V případě potřeby odstraňte vodič vrtáku.