



**Parcus Drill Tip Guide Pin
With or Without Suture Eyelet**

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30286 Rev 6   0086
www.ParcusMedical.com
Mfd by: (941)755-7965 
Parcus Medical, LLC MDSS GmbH
6423 Parkland Dr. Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243 30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Tip Guide Pin With or Without Suture Eyelet

1. Indications:

This pin is used to aid in the guidance of cannulated drills and reamers. The Drill Tip Guide Pin with Suture Eyelet can be effectively used to assist in the passing of suture.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. This product is designed for single use only.
- C. Never use a bent pin or a pin that has surface defects. Pins that are reused can fatigue and break.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Use of drill or reamer off-axis from guide pin can damage pin and result in product failure.

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. 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 ¹
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

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

5. Directions for use:

- A. Using a purpose designed drill or wire driver, drill the guide pin into the desired position.
- B. Place cannulated drill or reamer with an appropriately sized cannulation over guide pin.
- C. Drill or ream over guide pin ensuring to maintain a coaxial orientation with guide pin.
- D. Remove drill or reamer from pin.
- E. If using to pass suture; drill through bone, pass suture through eyelet, pull pin with attached suture through bone.
- F. Remove and dispose of pin

Parcus Bohrspitzenführungsstift mit oder ohne Öse

1. Indikationen:

Dieser Stift dient zur besseren Führung von kanülierten Bohrern und Reibahlen. Der Bohrspitzenführungsstift mit Öse kann die Durchführung von Faden erleichtern.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- C. Verwenden Sie auf keinen Fall verbogene Stifte oder Stifte mit Oberflächenfehlern. Die Wiederverwendung von Stiften kann zu Materialermüdung und zum Bruch von Stiften führen.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Wenn die Bohrer- oder Reibahlenachse nicht mit der Achse des Führungsstifts ausgerichtet ist, kann dies zu einer Beschädigung des Stifts und zum Versagen des Produkts führen.

3. Material:

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

4. 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	Mindest-temperatur	Mindest-kontakt-zeit (eingewickelt)	Mindest- trocknungs-zeit
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.

5. Gebrauchsanleitung:

- A. Verwenden Sie einen für diesen Zweck bestimmten Bohrer oder Drahtdreher und bohren Sie den Führungsstift in die gewünschte Position.
- B. Setzen Sie einen kanülierten Bohrer oder eine kanülierte Reibahle mit einer Kanüle der erforderlichen Größe auf den Führungsstift.
- C. Bohren oder reiben Sie über dem Führungsstift und achten Sie darauf, dass die Achse des Werkzeugs mit der Achse des Stiftes ausgerichtet ist.
- D. Nehmen Sie den Bohrer oder die Reibahle vom Stift.
- E. Wenn Sie das Werkzeug zur Durchführung eines Fadens verwenden, führen Sie den Faden durch die Öse und ziehen Sie den Stift mit dem befestigten Faden durch den Knochen.
- F. Nehmen Sie den Stift ab und werfen Sie ihn weg.

Clavo guía Parcus para punta de broca con o sin ojal para sutura

1. Indicaciones:

Este clavo se utiliza para facilitar la guía de brocas y escariadores canulados. El clavo guía para broca con ojal para sutura puede utilizarse con eficacia para ayudar en el paso de la sutura.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado para un único uso.
- C. Nunca debe usarse un clavo torcido o cuya superficie presente defectos. Los clavos reutilizados pueden sufrir fatiga y romperse.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. El uso de brocas o escariadores desviados del eje del clavo guía puede dañarlo y producir fallos del producto.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado en aleación de acero inoxidable. 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. 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.

5. Instrucciones de uso:

- A. Con una broca o una guía para cables diseñadas al efecto, coloque el clavo guía en la posición que se desee.
- B. Coloque la broca o el escariador canulados con una canulación del tamaño adecuado sobre el clavo guía.
- C. Taladre o escarie sobre el clavo guía asegurándose de mantener una orientación coaxial respecto a él.
- D. Retire la broca o el escariador del clavo.
- E. Si se utiliza para pasar suturas, taladre atravesando el hueso, pase la sutura por el ojal, tire del clavo con la sutura fija en él a través del hueso.
- F. Retire y deseche el clavo.

Goupille-guide d'extrémité de perceuse Parcus avec ou sans œillet de suture

1. Indications :

Cette goupille permet de guider plus facilement les perceuses et les alésoirs canulés. La goupille-guide d'extrémité de perceuse avec œillet de suture peut être efficacement utilisée pour enfiler plus facilement le fil de suture.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ce produit est réservé à un usage unique.
- C. Ne jamais utiliser de goupille tordue ou présentant des défauts superficiels. Les goupilles réutilisées peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. La perceuse ou l'alésoir doit être utilisé dans l'axe de la goupille-guide sous peine d'endommagement et de défaillance du produit.

3. Matériau :

Ce dispositif est fait d'alliage inox. 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. 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

5. Mode d'emploi :

- A. À l'aide d'une perceuse ou d'un alésoir *ad hoc*, percer avec la goupille-guide à l'endroit souhaité.
- B. Placer la perceuse ou l'alésoir canulé en utilisant une canule de taille appropriée sur la goupille-guide.
- C. Percer ou aléser sur la goupille-guide en veillant à maintenir l'orientation coaxiale avec la goupille-guide.
- D. Retirer la perceuse ou l'alésoir de la goupille.
- E. Si le dispositif est utilisé pour enfiler un fil de suture, percer l'os.
- F. Retirer et jeter l'épingle.