



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

www.parcusmedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement Directions for Use

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. This product is intended for use 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 DFU.

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
Pre-Vacuum	132°C / 270°F	4 Minutes	Minutes ¹

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. Directions 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

Gebrauchsanweisung

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:

- E. Dieses Produkt ist nur für den Einsatz durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes bestimmt.
- F. Dieses Produkt ist vor jedem Gebrauch und jeder Sterilisation einer Prüfung unterziehen.
- G. Dieses Produkt ist nicht als Implantat zu verwenden.
- H. 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 abschrubben. 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 Sperren verfügen, die bei der Bestimmung der Eindringtiefe helfen. Befestigen Sie die Bohraufsätze so, dass die Laserlinien oder Sperren 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
Instrucciones de Uso

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. Este producto está diseñado para uso por o bajo instrucciones 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 DFU.

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 topes a láser para ayudar a determinar la profundidad de penetración. Acople las Brocas de modo que las líneas láser o topes 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 Mode d'emploi

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. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur ordre de celui-ci.
- 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 DFU.

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 ¹ minutes
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