



Parcus Awl/Punch

Important Product Information

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

Directions for Use

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

30527 Rev 7
Eff. 05/17


www.ParcusMedical.com



 Mfd by:

(941)755-7965



Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Awl/Punch

1. Indications:

The Parcus Awl/Punch is designed to gauge patient bone quality and/or to create sockets of specific size in bone.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.
- C. This device is not intended to be used as an implant.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless Steel Alloy and may include an aluminum alloy handle. The materials used in the manufacture of this device 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 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. Directions for use:

- A. Place the tip of the Awl/Punch on the surface of the bone at the point at which the bone quality is to be gauged or the socket is to be created.
- B. Use a suitable mallet to insert the Awl/Punch into the bone to the desired depth or until the circumferential laser line is flush with the bone. Please note that some devices may feature multiple laser lines. The distal line is used for the push-in suture anchor insertion technique. The proximal line is used for screw-in suture anchor insertion technique.
- C. Remove the Awl/Punch.

Parcus Pfriem/Innengewindebohrer

1. Indikationen:

Der Parcus Pfriem/Innengewindebohrer dient zur Feststellung der Knochenqualität bzw. zur Anfertigung von Höhlungen einer bestimmten Größe im Knochen.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder am Drehabschnitt vorhanden sind.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Der Schaft dieses Werkzeugs besteht aus einer Edelstahllegierung und der Griff aus Aluminium. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Inspektion:

- A. Inspizieren Sie das Werkzeug in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. 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.

6. Sterilisierung:

- 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	

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

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Setzen Sie die Spitze des Pfriems/Innengewindebohrers an der Stelle, an der die Knochenqualität zu bestimmen oder die Höhlung anzufertigen ist, an der Knochenoberfläche an.
- B. Nutzen Sie einen geeigneten Klöpfel, um den Pfriem/Innengewindebohrer bis zur gewünschten Tiefe in den Knochen einzuführen oder bis die Lasermarkierung mit dem Knochen abschließt. Bitte beachten Sie, dass an manchen Vorrichtungen mehrere Lasermarkierungen angebracht sind. Die distale Linie wird für das Eindrückverfahren zur Einführung des Ankers verwendet. Die proximale Linie wird für das Einschraubverfahren zur Einführung des Ankers verwendet.
- C. Entfernen Sie den Pfriem/Innengewindebohrer.

Punzón o punzón roscado Parcus Medical

1. Indicaciones:

El punzón Parcus se ha diseñado para medir la calidad del hueso del paciente y para crear receptáculos de tamaños específicos en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.
- C. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.

3. Material:

Este dispositivo se compone de un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. 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:

- 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. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la punta del punzón sobre la superficie del hueso en el lugar en el que va a medirse la calidad del hueso o crearse el receptáculo.
- B. Use un martillo apropiado para insertar el punzón en el hueso a la profundidad que se desea o hasta que la circunferencia marcada con láser quede nivelada con el hueso. Tenga en cuenta que algunos dispositivos pueden tener varias líneas de láser, en cuyo caso la línea distal se usa para la técnica de inserción de suturas mediante anclaje a presión y la línea proximal se usa para la técnica de inserción de suturas mediante anclaje con tornillos.
- C. Retire el punzón.

Alène/poinçon Parcus Medical

1. Indications :

L'alène/le poinçon Parcus permet d'évaluer la qualité osseuse du patient et/ou de créer des cavités de taille spécifique dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommages visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.

3. Matériau :

Ce dispositif se compose d'un axe en alliage inox et d'une poignée en aluminium. 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 :

- 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. Mode d'emploi :

- A. Placer l'extrémité de l'alène/le poinçon sur la surface de l'os au point où la qualité osseuse doit être évaluée ou la cavité créée.
- B. Utiliser un maillet adapté pour insérer l'alène/le poinçon dans l'os à la profondeur souhaitée ou jusqu'à ce que le trait gravé au laser circonférentiel affleure avec l'os. Noter que certains dispositifs pourront porter plusieurs traits gravés au laser. Le trait distal est utilisé pour la technique d'insertion des fixations de suture à enfonceur. Le trait proximal est utilisé pour la technique d'insertion des fixations de suture à visser.
- C. Enlever l'alène/le poinçon.

Perfurador/Dispositivo para Puncionamento Parcus

1. Indicações:

O Desbastador/Dispositivo Parcus é destinado à medição da qualidade do osso do paciente e/ou à criação de soquetes de tamanho específico no osso.

2. Advertências:

- A. Este produto destina-se à utilização por um médico ou por ordem deste.
- B. Não deve-se utilizar este produto se estiver torto ou houver um dano visível no eixo ou seção de acionamento.
- C. Este dispositivo não destina-se à utilização como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo são rádio-opacos e podem, assim, ser detectados com Raio X ou fluoroscopia convencional.

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, 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 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 em cargas maiores.

7. Instruções para a utilização:

- A. Disponha a ponta do Perfurador/Dispositivo de Punção na superfície do osso, na ponta em que a qualidade óssea deve ser medida ou o alvéolo deve ser criado.
- B. Utilize um malhete adequado para inserir o Perfurador/Dispositivo de Punção no osso até a profundidade desejada ou até a linha de laser circunferencial estar no mesmo nível do osso. Note que alguns dispositivos podem incluir múltiplas linhas de laser. A linha distal é utilizada para a técnica de inserção da âncora de sutura introduzida. A linha proximal é utilizada para a técnica de inserção da âncora de sutura aparafusada.
- C. Remova o Perfurador/Dispositivo de Punção.

Desbastador/Dispositivo de Punção

1. Indicações:

O Desbastador/Dispositivo Parcus foi concebido para medir a qualidade do osso do paciente e/ou criar soquetes de tamanho específico no osso.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou seção de acionamento.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo 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 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. Instruções de uso:

- A. Posicione a ponta do Desbastador/Dispositivo de Punção na superfície do osso, no ponto em que a qualidade do osso tiver de ser medida ou o soquete tiver de ser criado.
- B. Use um macete adequado para inserir o Desbastador/Dispositivo de Punção no corpo na profundidade desejada ou até que a linha circunferencial a laser estiver nivelada com o osso. Note que alguns dispositivos podem incluir linhas a laser múltiplas. A linha distal é utilizada para a técnica de empurrar a âncora de sutura. A linha proximal é utilizada na técnica de aparafusar a âncora de sutura.
- C. Remova o Desbastador/Dispositivo de Punção.

Punteruolo/Perforatore Parcus

1. Istruzioni:

Il Punteruolo/Perforatore Parcus è stato progettato per misurare la qualità dell'osso del paziente e / o per creare basi di dimensione specifica nell'osso.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o su prescrizione di un medico.
- B. Non utilizzare questo prodotto se piegato o vi sono danni visibili all'albero o alla sezione di trasmissione.
- C. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o vi è danni visibili all'albero o alla sezione di trasmissione.

3. Materiali:

Questo dispositivo è prodotto in acciaio inossidabile e può includere una maniglia in lega di alluminio. 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. Controlli:

- A. E' opportuno che i controlli avvengano durante tutte le fasi di movimentazione
- B. Se si rileva un danno, consultare il produttore per l'assistenza.

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):

Temperatura Minima	Tempo minimo di esposizione (imballato)	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. Istruzioni per l'uso:

- A. Posizionare la punta del punteruolo/perforatore sulla superficie dell'osso in corrispondenza del punto in cui la qualità dell'osso deve essere misurata o la presa deve essere creata.
- B. Utilizzare un maglio adatto per inserire il punteruolo /perforatore nell'osso alla profondità desiderata o finché la linea laser circonferenziale è a filo con l'osso. Si prega di notare che alcuni dispositivi sono caratterizzate da molteplici linee laser. La linea distale viene utilizzato per la tecnica di inserimento di sutura a pressione. La linea prossimale viene utilizzata per la tecnica di inserzione dell'ancora di sutura a vite.
- C. Rimuovere il Punteruolo/Perforatore.

Šídlo/průbojník Parcus

1. Indikace:

Šídlo/průbojník Parcus se používá ke zjištění kvality kosti a/nebo k vytvoření dutin požadované velikosti do kosti.

2. Varování:

- A. Tento výrobek je určen pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- B. Tento výrobek nepoužívejte, pokud je ohnutý nebo je viditelně poškozená hřídel nebo hnací část.
- C. Toto zařízení není určeno k použití jako implantát.

3. Materiál:

Toto zařízení je vyrobeno ze slitiny nerezové oceli a rukojeť může mít z hliníkové slitiny. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení 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. Okamžité 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 poskytly 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. Pokyny k použití:

- A. Hrot šídla/průbojníku umístěte na povrch kosti v místě, ve kterém chcete zjistit kvalitu kosti, nebo kde se má vytvořit dutina.
- B. Pomocí vhodné paličky zatlučte šídlo/průbojník do požadované hloubky kosti nebo dokud není obvodová laserová ryska v jedné rovině s kostí. Mějte na paměti, že některá zařízení mohou obsahovat více laserových rysek. Distální ryska se používá pro zasouvací techniku zavádění stehových kotev. Proximální ryska se používá pro šroubovací techniku zavádění stehových kotev.
- C. Odstraňte šídlo/průbojník.