




**Parcus Single Use, Unsterile Drill Bits
for Suture Anchor Placement**

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30616 Rev 6
Eff. 04/17

 **CE** 0086
www.ParcusMedical.com

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

(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement

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 is designed for single use only and should not be re-sterilized. Drill Bits that are reused can fatigue and break.
- C. Never use a bent Drill Bit.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. 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. 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:

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.

7. Packaging and Labeling:

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

8. Storage:

Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

9. 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 to help determine depth of penetration. Attach Drill Bits so that laser lines are visible as required.
- B. If a Drill Guide is utilized, advance the Drill Bit through the guide and into the bone to the required depth.
- C. Remove the Drill Bit from the guide.
- D. Remove the Drill Guide, as necessary.

Parcus Bohraufsätze zur Platzierung von Fadenankern

1. Indikationen:

Parcus Bohraufsätze werden in unterschiedlichen Längen und Durchmessern und als Ergänzung zu Fadenankern bzw. Bohrführungen angeboten. Sie dienen zur Anfertigung von Höhlungen und Tunneln in Knochengewebe.

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 bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von Bohraufsätzen kann zu Materialermüdung und zum Bruch führen.
- C. Es dürfen auf keinen Fall verbogene Bohraufsätze verwendet werden.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Krafteinwirkung auf den Bohraufsatz muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil der Aufsatz ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

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. Inspektion:

- A. Untersuchen Sie das Produkt 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:

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	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (eingewickelt)	Mindesttrocknungszeit
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.

7. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

8. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

9. Gebrauchsanleitung:

- A. Spannen Sie den Bohraufsatz in das Spannfutter eines zu diesem Zweck bestimmten Bohrers oder Drahttreibers. Manche Bohraufsätze sind mit Lasermarkierungen zum Ablesen der Eindringungstiefe versehen. Bringen Sie Bohraufsätze immer so an, dass die Lasermarkierungen bei Bedarf erkennbar sind.
- B. Wenn eine Bohrerführung verwendet wird, schieben Sie den Bohraufsatz bis zur gewünschten Tiefe durch den Führungsdraht in den Knochen.
- C. Nehmen Sie den Bohraufsatz aus der Führung.
- D. Entfernen Sie die Bohrerführung je nach Bedarf.

Brocas Parcus para Colocación de Anclajes para Suturas

1. Indicaciones:

Las brocas Parcus se suministran en varias longitudes y diámetros como complementos de los anclajes para suturas o las guías para brocas. Se usan para crear receptáculos y túneles en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado sólo para un único uso y no debe volver a esterilizarse. Las brocas que vuelven a utilizarse pueden sufrir fatiga y romperse.
- C. No debe usarse nunca una broca doblada.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. Si se carga desviada del eje, la broca puede romperse o doblarse.

3. Material:

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. 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:

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.

7. Envase y etiquetado:

- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.
- B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase

8. Conservación:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase

9. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la broca en el mandril de una guía para brocas o cables diseñada al efecto. Las brocas pueden tener líneas marcadas con láser para determinar la profundidad de penetración. Fije las brocas de manera que las líneas marcadas con láser sean visibles cuando se necesite.
- B. Si se utiliza una guía para brocas, introduzca la broca en la guía y en el hueso a la profundidad requerida.
- C. Retire la broca de la guía.
- D. Retire la guía para brocas, según sea necesario.

Mèches Parcus pour la Mise en Place des Fixations de Suture

1. Indications :

Les mèches Parcus sont disponibles dans différents diamètres et longueurs en complément aux fixations de suture et/ou aux guides de mèche. Elles permettent de créer des cavités et des tunnels dans l'os.

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 et ne doit pas être restérilisé. Les mèches réutilisées peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- C. Ne jamais utiliser de mèche déformée.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. Le chargement de la mèche sans bien l'aligner risque d'engendrer sa fracture ou sa courbure.

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. 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 :

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

7. Emballage et étiquetage :

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

8. Stockage :

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine en lieu sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage

9. Mode d'emploi :

- A. Mettre la mèche dans le mandrin d'une perceuse ou d'un introducteur à fil métallique. Les mèches pourront porter des traits gravés au laser pour déterminer plus facilement la profondeur de pénétration. Attacher les mèches de manière à ce que les traits gravés au laser soient visibles au besoin.
- B. Si un guide de mèche est utilisé, avancer la mèche dans le guide et dans l'os à la profondeur requise.
- C. Enlever la mèche du guide.
- D. Enlever le guide de mèche, au besoin.