



**Parcus Drill Guide
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

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para o Uso

30532 Rev 6



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 Guide for Suture Anchor Placement

1. Indications:

Parcus Drill Guides are provided in various configurations to assist in the placement of suture anchors and/or drill bits.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Parcus Drill Guides are supplied unsterile as reusable devices.
- C. Never use a bent or damaged drill guide or obturator.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Loading this instrument or any instrument used with this device in an off axis manner may result in breakage or bending of the instrument, drill guide or obturator.

3. Material:

The materials used in the manufacture of this device that are intended to be used inside the body are Stainless Steel Alloy and are, therefore, radio-opaque and can be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy. Other parts of the device that are not used inside the body may be manufactured from Stainless Steel Alloy, Aluminum or Plastic. No part of this device is intended to be implanted in the body.

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.
- D. The device should be placed in an ultrasonic cleaning unit and processed according to the unit's directions.
- E. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic 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. Directions for use:

- A. Place the Drill Guide with obturator, as applicable, on the targeted bone through an open incision, percutaneously, or through an arthroscopic cannula.
- B. Remove obturator, as applicable, and advance the required instrumentation through the guide to the desired depth.
- C. Remove the instrumentation from the guide.

D. Remove the Drill Guide, as necessary.

Parcus Bohrerführung für die Platzierung von Fadenankern

1. Indikationen:

Parcus Bohrerführungen für die Platzierung von Fadenankern werden in unterschiedlichen Konfigurationen geliefert und helfen bei der Platzierung von Fadenankern bzw. Bohraufsätzen.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Die Parcus Bohrerführungen werden nicht steril geliefert und sind wiederverwendbar.
- C. Es dürfen auf keinen Fall verbogene oder beschädigte Bohrerführungen oder Obturatoren verwendet werden.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Krafteinwirkung auf dieses Instrument und alle anderen damit verwendeten Instrumente muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil das Instrument, die Bohrerführung oder der Obturator ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

3. Material:

Bei den zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien, die zur Verwendung im Körper bestimmt sind, handelt es sich um röntgenfähige Edelstahllegierungen, die mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachweisbar sind. Die übrigen Teile, die nicht zur Verwendung im Körper bestimmt sind, können aus Edelstahllegierungen, Aluminium oder Kunststoff hergestellt sein. Kein Teil dieses Produkts ist zum Implantieren in den Körper vorgesehen.

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.
- D. Legen Sie das Gerät in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie es gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.
- E. Spülen Sie das Gerät nach der Ultraschallreinigung 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. Gebrauchsanleitung:

- A. Setzen Sie die Bohrerführung mit dem Obturator wie erforderlich durch einen offenen Einschnitt perkutan oder durch eine arthroskopische Kanüle an der gewünschten Knochenstelle an.
- B. Entfernen Sie den Obturator je nach Bedarf und führen Sie die erforderlichen Instrumente bis zur gewünschten Tiefe durch die Führung.
- C. Nehmen Sie die Instrumente aus der Führung.
- D. Entfernen Sie die Bohrerführung je nach Bedarf.

Guía para brocas Parcus para colocación de anclajes para suturas

1. Indicaciones:

Las guías para brocas Parcus se proporcionan con varias configuraciones para facilitar la colocación de anclajes para suturas y brocas.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Las guías para brocas Parcus se suministran sin esterilizar, como dispositivos reutilizables.
- C. No deben usarse nunca una guía para brocas ni un obturador curvados ni dañados.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. Si este instrumento o cualquier otro instrumento que se use con este dispositivo se carga desviado con respecto al eje, el instrumento, la guía para brocas o el obturador pueden romperse o doblarse.

3. Material:

Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para usarse dentro del cuerpo son de aleación de acero inoxidable y, por lo tanto, son radioopacos y pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales. Otras partes del dispositivo que no se utilizan dentro del cuerpo pueden estar fabricadas con aleación de acero inoxidable, aluminio o plástico. Ninguna parte de este dispositivo está diseñada para ser implantada en el cuerpo.

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.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse minuciosamente con agua después del proceso ultrasónico.

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. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la guía para brocas con obturador, según corresponda, sobre el hueso objetivo a través de una incisión abierta, percutáneamente o por medio de una cánula artroscópica.
- B. Retire el obturador, según proceda, e introduzca el instrumental requerido a través de la guía hasta la profundidad que se desee.
- C. Retire el instrumental de la guía.
- D. Retire la guía para brocas, según sea necesario.

Guide de mèche Parcus pour la mise en place des fixations de suture

1. Indications :

Les guides de mèche Parcus sont disponibles dans différentes configurations pour faciliter la mise en place de fixations de suture et/ou de mèches.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Les guides de mèche Parcus sont livrés non stériles à titre de dispositifs réutilisables.
- C. Ne jamais utiliser de guide de mèche ou d'obturateur courbé ou endommagé.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. Le chargement de cet instrument ou de tout instrument utilisé avec ce dispositif sans l'aligner risque de provoquer la fracture ou la courbure de l'instrument, du guide de mèche ou de l'obturateur.

3. Matériau :

Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif qui sont destinés à être utilisés à l'intérieur de l'organisme sont un alliage d'acier inoxydable et sont, par conséquent, radio-opaque et peuvent être détectés avec les classiques X-Ray ou fluoroscopie. Les autres parties de l'appareil qui ne sont pas utilisés à l'intérieur du corps peuvent être fabriqués à partir d'alliage d'acier inoxydable, en aluminium ou en plastique. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être implantée dans le corps.

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.
- D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- E. Rincer minutieusement le dispositif à l'eau après le nettoyage ultrasonique.

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 min.	30 min. ¹
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 min.	

¹ Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentés pour des charges plus importantes

7. Mode d'emploi :

- A. Mettre en place le guide de mèche avec l'obturateur, le cas échéant, sur l'os ciblé par une incision ouverte, par voie percutanée ou par une canule arthroscopique.
- B. Enlever l'obturateur, le cas échéant, et avancer l'instrument requis par le guide à la profondeur souhaitée.
- C. Enlever l'instrument du guide.
- D. Enlever le guide de mèche, au besoin.

Guida Trapano per l'Inserimento dell'Ancora di Sutura di Parcus

1. Indicazioni:

La Guida per Trapani di Parcus viene fornita in varie configurazioni per assistere l'inserimento delle ancore di suture e/o delle punte per trapani.

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto è destinato all'uso da parte o su prescrizione del medico.
- B. Le Guide per Trapano sono fornite come dispositivi non sterili e riutilizzabili.
- C. Non usare mai una guida o un otturatore piegato o danneggiato.
- D. Questo prodotto non deve essere usato come impianto.
- E. L'inserimento fuori asse di questo strumento, o degli altri strumenti usati insieme a questo, potrebbe provocare rotture o piegamenti.

3. Materiali:

I materiali usati nella produzione di questo dispositivo che devono essere impiegati all'interno del corpo sono fatti con una lega di acciaio inossidabile e dunque sono radiopachi e possono essere rivelati con la radiografia o la fluoroscopia convenzionali. Le altre parti, che non devono essere usati all'interno del corpo, possono essere fatti in acciaio inossidabile, alluminio o plastica. Nessuna delle parti di questo strumento deve essere impiantata.

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non ci siano danni.
- B. Se vengono rivelati dei danni, consultare il produttore per ricevere assistenza.

5. Pulizia:

- A. Risciacquare o pulire il prodotto immediatamente dopo l'uso con un detergente enzimatico, per rimuovere in modo efficace il sangue e di altri tessuti. e prevenire la loro essiccazione.
- B. Sfregare il dispositivo con una spazzola morbida, facendo attenzione alle aree dove si accumulano i detriti. Evitare materiali corrosivi che possono graffiare o deturpare la superficie.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo la pulizia.
- D. Il dispositivo deve essere disposto in un'unità di pulizia ultrasonica per essere trattato secondo le istruzioni indicate.
- E. Il dispositivo deve essere risciacquato accuratamente con acqua dopo il trattamento ultrasonico.

6. Sterilizzazione

Questo dispositivo non è fornito sterile. La tabella seguente indica i parametri minimi di sterilizzazione raccomandati e convalidati da Parcus Medical in modo da garantire il livello di sicurezza della sterilità 10^{-6} (SAL).

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (Avvolto)	Tempo minimo di asciugatura
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Prevuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

¹ I tempi di asciugatura variano a seconda della dimensione di carico e devono essere incrementati per carichi più grandi.

7. Istruzioni per l'uso

- A. Posizionare la Guida con l'otturatore (se questo è il caso) sull'osso da trattare, attraverso l'incisione aperta per via percutanea o attraverso una cannula artroscopica.
- B. Rimuovere l'otturatore, a seconda dei casi, e avanzare la strumentazione richiesta lungo la guida fino alla profondità desiderata.

- C. Rimuovere la strumentazione dalla guida.
- D. Rimuovere la guida, se necessario.

Guia de Broca Parcus para a Colocação de Âncora de Sutura

1. Indicações:

Os Guias de Perfuração Parcus são fornecidos em diversas configurações para auxiliar na colocação das âncoras de sutura e/ou brocas.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- B. Os Guias de Perfuração Parcus são fornecidos não esterilizados como dispositivos reutilizáveis.
- C. Nunca utilize um guia ou obturador de broca torto ou danificado.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. Carregar este instrumento ou qualquer instrumento usado com este dispositivo fora do eixo pode resultar em ruptura ou entortamento do instrumento, guia de broca ou obturador.

3. Material:

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são de Liga de Aço Inoxidável e, portanto, são radiopacos e podem, por isso, ser detectados com o Raio X ou fluoroscopia convencional. Outras partes do dispositivo que não forem utilizadas dentro do corpo podem ser fabricadas de Liga de Aço Inoxidável, Alumínio ou Plástico. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

4. Inspeção:

- A. Verifique se há danos no dispositivo em todas as fases de seu manuseio.
- B. Se detectar danos, consulte o fabricante para obter orientação.

5. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após o uso com um detergente enzimático irá efetivamente remover e impedir a secagem de sangue, tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção às áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Evite sempre os materiais ásperos, que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue o dispositivo completamente com água após o processo de limpeza.
- D. O dispositivo deve ser colocado numa unidade de limpeza ultrassônica e processado de acordo com as instruções da unidade.
- E. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo ultrassônico.

6. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. 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 mínima (embalado)	Tempo de secagem mínima
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 ser aumentados para cargas maiores.

7. Instruções para o uso:

- A. Coloque o Guia de Broca com o obturador, conforme aplicável, no osso pretendido, através de uma incisão aberta, percutaneamente, ou através de uma cânula antroscópica.

- B. Remova o obturador, conforme aplicável, e faça avançar a instrumentação necessária através do guia, na profundidade desejada.
- C. Remova a instrumentação do guia.
- D. Remova o Guia da Broca, conforme necessário.