



## Parcus Nitinol Guide Wires with and without Needle Introducer

### 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

---

30287 Rev 6  
Eff. 09/17



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

www.ParcusMedical.com  
(941)755-7965

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

0086

EC REP

## Parcus Nitinol Guide Wires with and without Needle Introducer (English)

### 1. Indications:

Parcus Nitinol Guide Wires with and without Needle Introducer are used to aid in the placement of cannulated implants and instruments.

### 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. Inspect for damage prior to use. Do not use if damaged.
- D. Devices that are reused can fatigue and break.
- E. Do not use if the packaging has been opened or compromised.
- F. This product is not intended for use as an implant.
- G. This device is sold as Non-sterile or Sterile. Non-sterile devices must be sterilized prior to use. (See Sterilization)

### 3. Material:

Guide Wires are manufactured from Nitinol per ASTM 2063.

Needles and Stylets are made from stainless steel alloy, nickel-plated brass and plastic.

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:

- A. Nitinol Guide Wires with and without Needle Introducer may be supplied as Non-sterile and Sterile.

- B. Non-sterile devices:

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 <sup>1</sup>
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

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

- C. Sterile Devices:

The device is supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

### 5. 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.

### 6. 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.

### 7. Directions for use:

#### For Percutaneous Procedures:

- A. Introduce the Needle with Stylet through the skin and underlying tissue into the desired position.
- B. Remove the Stylet, insert the Nitinol Guide Wire and remove the Needle while leaving the Nitinol Guide Wire in position.

- C. Slide the cannulated implant or instrument over the Nitinol Guide Wire into the desired position.
- D. Remove the Nitinol Guide Wire and discard the Nitinol Guide Wire, Needle and Stylet.

For Open Procedures:

- A. Place the Nitinol Guide Wire in the desired position.
- B. Slide the cannulated implant or instrument over the Nitinol Guide Wire into the desired position.
- C. Remove and discard Nitinol Guide Wire.

**Note:** Open procedure instructions may vary due to instrument use, implant selection and application. This example illustrates a typical surgical scenario and is provided to show format, not content.

**Parcus Nitinol-Führungsdrähte mit und ohne Nadel-Einführbesteck (Deutsch)**

**1. Indikationen:**

Parcus Nitinol Führungsdrähte mit und ohne Nadel-Einführbesteck unterstützen die Platzierung von kanülierten Implantaten und Instrumenten.

**2. Warnhinweise:**

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder dessen Anordnung bestimmt.
- B. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- C. Vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen. Falls beschädigt, nicht benutzen.
- D. Wiederbenutzte Geräte können ermüden und brechen,
- E. Nicht benutzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- F. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- G. Dieses Produkt wird als steril oder nicht steril geliefert. Nicht sterile Produkte müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. (Siehe Sterilisation)

**3. Material:**

Führungsdrähte werden aus Nitinol nach ASTM 2063 hergestellt.

Nadeln und Mandrins werden aus rostfreien Stahllegierungen, aus vernickeltem Messing und aus Kunststoff hergestellt.

Die Materialien für die Herstellung dieses Instruments, die zum Einsetzen in den Körper bestimmt sind, sind röntgenfähig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden.

**4. Sterilisation:**

- A. Nitinol Führungsdrähte mit oder ohne Nadel-Einführbesteck können steril und nicht steril geliefert werden.
- B. Nicht Sterilen Produkte:  
Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation. Diese wurden von Parcus Medical validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup>.

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Kontaktzeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit
Gravität	132°C / 270°F	15 Minuten	30 Minuten <sup>1</sup>
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	

<sup>1</sup> Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

C. **Sterilen Produkte:**

Dieses produkt ist steril verpackt geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

**5. Verpackung und Etikettierung:**

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

**6. Lagerung**

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

**7. Gebrauchsanweisung:**

Für perkutane Verfahren:

- A. Führen Sie den Nadel mit Mandrin durch die Haut und das darunterliegende Gewebe in die gewünschte Position.
- B. Entfernen Sie den Mandrin, setzen Sie den Nitinol-Führungsdraht ein und entfernen Sie den Nadel, so dass der Nitinol-Führungsdraht in der gewünschten Position bleibt.
- C. Schieben Sie das kanülierte Implantat oder Instrument über dem Nitinol-Führungsdraht in die gewünschte Position,
- D. Entfernen Sie den Nitinol-Führungsdraht und entsorgen Sie den Nitinol-Führungsdraht, den Nadel und den Mandrin.

Für offene Verfahren:

- A. Platzieren Sie den Nitinol-Führungsdraht in der gewünschten Position.
- B. Schieben Sie das kanülierte Implantat oder Instrument über dem Nitinol-Führungsdraht in die gewünschte Position,
- C. Entfernen und entsorgen Sie den Nitinol-Führungsdraht.

**Hinweis:** Die Anweisungen für offene Verfahren können je nach benutzte Instrumenten, nach Auswahl des Implantats und nach Anwendung unterschiedlich sein. Dieses Beispiel stellt ein typisches Szenario in der chirurgischen Praxis dar und dient nur als Illustration.

**Alambres de Guía Nitinol Parcus con o sin introductor de Aguja (Español)**

**1. Indicaciones:**

Los Alambres de Guía Nitinol Parcus con o sin introductor de Aguja se usan para ayudar en la colocación de implantes e instrumentos canulados.

**2. Advertencias:**

- A. Este producto es para uso exclusivo por o bajo órdenes de un médico.
- B. Este producto está diseñado para un solo uso.
- C. Antes de usar inspeccione en busca de daños. No usar si está dañado.
- D. Los dispositivos reutilizados pueden tener fatiga y romperse.
- E. No utilizar si el envase ha sido abierto o comprometido.
- F. Este producto no está diseñado para uso como implante.

G. Este dispositivo es vendido como No Estéril o Estéril. Los dispositivos no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. (ver Esterilización)

**3. Material:**

Los Alambres de Guía están fabricados de Nitinol según ASTM 2063.

Agujas y Estiletes están hechos de aleación de acero inoxidable, latón niquelado y plástico.

Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

**4. Esterilización:**

A. Alambres de Guía Nitinol con o sin introductor de Aguja pueden ser suministrados como No Estéril o Estéril.

B. Dispositivos no estériles:

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 <sup>1</sup>
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

<sup>1</sup> Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga, y deben aumentarse para cargas más grandes.

C. Dispositivos estériles:

Este producto es suministrado en embalajes estériles. El contenido es esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

**5. Empaquetado y etiquetado:**

A. No utilice este producto si el empaque o la etiqueta han sido dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o han sido alterados de alguna forma.

B. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al empaque.

**6. Almacenamiento:**

Los productos deben ser almacenados en el empaque original sin abrir, en un lugar seco, y no deben usarse luego de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

**7. Instrucciones de uso:**

Para procedimientos percutáneos:

A. Introducir la Aguja con Estilete en la piel y tejido subyacente a la posición deseada.

B. Retirar el Estilete, insertar el Alambre Guía Nitinol y retirar la Aguja dejando el Alambre Guía Nitinol en posición.

C. Deslizar el implante o instrumento canulado por el Alambre Guía Nitinol a la posición deseada.

D. Retirar el Alambre Guía Nitinol y descartar el Alambre Guía Nitinol, Aguja y Estilete.

Para procedimientos abiertos:

A. Colocar el Alambre Guía Nitinol en la posición deseada.

B. Deslizar el implante o instrumento canulado por el Alambre Guía Nitinol a la posición deseada.

C. Retirar o descartar el Alambre Guía Nitinol.

**Nota:** Las instrucciones para procedimiento abierto pueden variar debido al uso de instrumento, selección de implante y aplicación. Este ejemplo ilustra un escenario quirúrgico típico y se da para mostrar formato, no contenido.

## Fils-guides Parcus avec et sans aiguille-guide (Français)

### 1. Indications :

Les fils-guides Parcus avec et sans aiguille-guide sont utilisés pour aider au placement d'implants et d'instruments tubulés.

### 2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Ce produit est conçu pour une utilisation unique.
- C. Inspectez pour des dommages avant l'utilisation. N'utilisez pas si endommagé.
- D. Les dispositifs réutilisés peuvent s'user et se casser.
- E. N'utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou compromis.
- F. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- G. Ce dispositif est vendu non stérile ou stérile. Les dispositifs non stériles doivent être stérilisés avant l'usage. (Voir Stérilisation)

### 3. Matériaux :

Les fils-guides sont fabriqués en Nitinol selon ASTM 2063.

Les stylets et fils-guides sont fabriqués en alliage d'acier inoxydable, laiton nickelé et plastique.

Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif et destinés à être placés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

### 4. Stérilisation :

A. Les fils-guides en Nitinol avec et sans aiguille-guide peuvent être fournis non stériles et stériles.

#### B. Dispositifs non stériles :

Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation validés par Parcus Medical pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ .

Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes <sup>1</sup>
Pré-vide	132°C / 270°F	4 minutes	

<sup>1</sup> Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes.

#### C. Dispositifs stériles :

Ce produit est livré dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz EO. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

### 5. 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 de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.

### 6. Stockage :

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine non ouvert dans un endroit sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## 7. Instructions d'utilisation :

### Pour interventions percutanées

- A. Introduisez le stylet avec le fil-guide en position voulue par la peau et les tissus sous-jacents.
- B. Retirez le stylet, insérez le fil-guide en Nitinol et retirez l'aiguille en laissant en position le fil-guide en Nitinol.
- C. Faites glisser en position voulue l'implant ou l'instrument tubulé par dessus le fil-guide en Nitinol.
- D. Retirez le fil-guide en Nitinol et jetez le fil-guide en Nitinol, l'aiguille et le stylet.

### Pour des procédures ouvertes :

- A. Placez en position voulue le fil-guide en Nitinol.
- B. Faites glisser en position voulue l'implant ou l'instrument tubulé par dessus le fil-guide en Nitinol.
- C. Retirez et jetez le fil-guide en Nitinol.

**Remarque :** Les instructions pour procédure ouverte peuvent varier en raison de l'utilisation d'instrument, du choix d'implant et de l'application. Cet exemple illustre un scénario chirurgical typique et est fourni pour montrer le format et non le contenu.

## Fio Guia de Nitinol Parcus com e sem Introdutor de Agulha (Português - EU)

### 1. Indicações:

Os Fios Guia de Nitinol Parcus com e sem Introdutor de Agulha são utilizados para auxiliar na colocação de implantes e instrumentos canulados.

### 2. Advertências:

- A. Este produto destina-se à utilização por um médico ou por ordem deste.
- B. Este produto foi concebido para ser utilizado apenas uma vez.
- C. É preciso inspecioná-lo para identificar danos antes do uso. Não o utilize se estiver danificado.
- D. Os dispositivos que forem reutilizados podem apresentar fadiga e ruptura.
- E. Não utilize se o pacote tiver sido aberto e comprometido.
- F. Este produto não destina-se à utilização como um implante.
- G. Este dispositivo é vedado nas formas Não esterilizado ou Esterilizado. Os dispositivos não esterilizados devem ser esterilizados antes da utilização. (Confere Esterilização)

### 3. Material:

Os Fios Guia foram fabricados com Nitinol, em consonância com ASTM 2063.

As Agulhas e Estiletes são feitos de liga de aço inoxidável, latão niquelado e plástico.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo devem ser dispostos dentro do corpo e são rádio-opacos, podendo, assim, ser detectados com Raio X ou fluoroscopia convencional.

### 4. Esterilização:

- A. Os Fios Guia de Nitinol Parcus com e sem Introdutor de Agulha podem ser fornecidos Não Esterilizados e Esterilizados.
- B. Dispositivos Não esterilizados:  
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 <sup>1</sup>
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	

<sup>1</sup> Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

C. Dispositivos esterilizados:

Este produto é fornecido em embalagem esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

**5. Embalagem e etiquetagem:**

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

**6. Armazenamento:**

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

**7. Instruções para a utilização:**

Para Procedimentos Percutâneos:

- A. Introduze a Agulha com Estilete adentro da pele e o tecido que subjaz, observando a posição desejada.
- B. Remove o Estilete, insere o Fio Guia de Nitinol e remove a Agulha enquanto deixa o Fio Guia de Nitinol posicionado.
- C. Desliza o implante ou instrumento canulado sobre o Fio Guia de Nitinol na posição desejada.
- D. Remove o Fio Guia de Nitinol e descarta o Fio Guia de Nitinol, Agulha e Estilete.

Para Procedimentos Abertos:

- A. Coloca o Fio Guia de Nitinol na posição desejada.
- B. Desliza o implante ou instrumento canulado sobre o Fio Guia de Nitinol na posição desejada.
- C. Remove e descarta o Fio Guia de Nitinol.

**Observação:** As instruções do procedimento de abertura poderão variar devido ao uso do instrumento, seleção de implante e aplicação. Este exemplo ilustra um cenário cirúrgico típico e é fornecido para mostrar o formato e não o conteúdo.

**Fios-guia de níquel Parcus com e sem introdutor de agulha (Português - BR)**

**1. Indicações:**

Os fios-guias de nitinol Parcus, com e sem introdutor de agulha, são usados para auxiliar na colocação de implantes e instrumentos canulados.

**2. Advertências:**

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Este produto foi projetado apenas para um único uso.
- C. Verifique se há danos antes de usar. Não use se estiver danificado.
- D. Os dispositivos que são reutilizados podem apresentar fadiga e se romper.
- E. Não use se a embalagem tiver sido aberta ou estiver comprometida.
- F. Este produto não foi concebido para uso como um implante.



G. Este dispositivo é vendido como não esterilizado ou esterilizado. Os dispositivos não esterilizados devem ser esterilizados antes do uso. (Ver Esterilização)

### 3. Material:

Os fios-guia são fabricados de nitinol de acordo com ASTM 2063.

As agulhas e cateteres são feitos de liga de aço inoxidável, latão niquelado e plástico.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

### 4. Esterilização:

A. Os fios-guia de nitinol com e sem introdutor de agulha podem ser fornecidos não esterilizados e esterilizados.

B. Dispositivos não esterilizados:

A tabela a seguir apresenta os parâmetros mínimos recomendados de esterilização 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 <sup>1</sup>
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	

<sup>1</sup> Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

C. Dispositivos esterilizados:

Este produto é fornecido em embalagem esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

### 5. Embalagem e etiquetagem

A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.

B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

### 6. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

### 7. Instruções de uso:

Para procedimentos percutâneos:

A. Introduza a agulha com catéter pela pele e pelo tecido subjacente na posição desejada.

B. Remova o catéter, insira o fio-guia de nitinol e remova a agulha, deixando o fio-guia de nitinol na posição.

C. Deslize o implante ou o instrumento canulado sobre o fio-guia de nitinol na posição desejada.

D. Retire o fio-guia de nitinol e descarte-o, junto com a agulha e o catéter.

Para procedimentos abertos:

A. Coloque o fio-guia de nitinol na posição desejada.

B. Deslize o implante ou o instrumento canulado sobre o fio-guia de nitinol na posição desejada.

C. Retire e descarte o fio-guia de nitinol.

**Observação:** As instruções de procedimento aberto podem variar devido ao uso do instrumento, à seleção de implantes e à aplicação. Este exemplo ilustra um cenário cirúrgico típico e é fornecido para mostrar o formato, não o conteúdo.

## Funi di guida in Nitilon Parcus con e senza ago introduttore (Italiano)

### 1. Indicazioni:

Le funi di guida in Nitilon Parcus con e senza ago introduttore sono utilizzate per facilitare il posizionamento di impianti cannulati e di strumenti

### 2. Avvertenza:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Questo è un medicinale monouso.
- C. Controllare eventuali danni prima dell'utilizzo. Non usare se danneggiato.
- D. I dispositivi che vengono riutilizzati possono faticare e rompersi.
- E. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o compromessa.
- F. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- G. Questo dispositivo viene venduto sia in modo sterile che non sterile. I dispositivi non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. (Vedere Sterilizzazione)

### 3. Materiale:

Le funi di Guida sono prodotte da Nitinol per ASTM 2063

Aghi e mandrini sono realizzati in lega di acciaio inossidabile, ottone e plastica.

Materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

### 4. Sterilizzazione:

A. Le funi di guida in Nitilon con o senza aghi introduttori possono essere fornite sia in modo sterile che non sterile.

#### B. Dispositivi non sterile:

La seguente tabella fornisce i parametri minimi di sterilizzazione consigliati che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello di sterilità  $10^{-6}$  (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti <sup>1</sup>
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

<sup>1</sup> I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori.

#### C. Dispositivi sterile:

Questo prodotto è fornito in confezione sterile. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

### 5. Confezionamento ed etichettatura:

- A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

### 6. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale e chiusa in un luogo asciutto, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

## 7. Istruzioni per l'uso:

Per le procedure percutanee:

- A. Introdurre l'ago con il mandrino attraverso la pelle e il tessuto sottostante nella posizione desiderata.
- B. Rimuovere il mandrino, inserire la fune di guida in NitilonI e rimuovere l'ago lasciando la fune di guida in Nitilonin posizione.
- C. Far scorrere l'impianto cannulato o uno strumento sopra la fune di guida in NitilonI nella posizione desiderata.
- D. Rimuovere la fune di guida in Nitilon e gettarla, con ago e il mandrino.

Per le procedure aperte:

- A. Inserire la fune di guida in Nitilon nella posizione desiderata.
- B. Far scorrere l'impianto cannulato o uno strumento sopra la fune di guida in NitilonI nella posizione desiderata.
- C. Rimuovere e gettare la fune di guida in Nitilon.

Nota: Le istruzioni per a procedura aperta potrebbero variare a seconda dell'uso dello strumento, dell'impianto di selezione e applicazione. Questo esempio illustra un tipico scenario chirurgico ed è previsto per mostrare il formato, non il contenuto.

## Nitinolové vodící dráty Parcus s/bez zaváděcí jehly (Čeština)

### 1. Indikace:

Nitinolové vodící dráty Parcus s/bez zaváděcí jehly se používají jako pomůcka při umístování kanylovaných implantátů a nástrojů.

### 2. Varování:

- A. Tento výrobek je určen pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- B. Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití.
- C. Před použitím zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- D. U opakovaně použitých zařízení může dojít k namáhání materiálu a zlomení.
- E. Výrobek nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno.
- F. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- G. Zařízení se dodává nesterilní nebo sterilní. Nesterilní zařízení je nutno před použitím sterilizovat. (Viz část Sterilizace)

### 3. Materiál:

Vodící dráty se vyrábí z nitinolu podle normy ASTM 2063.

Jehly a stiletý jsou vyrobeny ze slitiny nerezové oceli, poniklované mosazi a plastu.

Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

### 4. Sterilizace:

- A. Nitinolové vodící dráty Parcus s/bez zaváděcí jehly lze dodat jako nesterilní a sterilní.
- B. Nesterilní zařízení:  
Jsou v následující tabulce 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 <sup>1</sup>
Podtlakový	132 °C / 270 °F	4 minut	

<sup>1</sup> Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

**C. Sterilní zařízení:**

Tento výrobek je dodáván v sterilním obalu. Obsah balení je sterilizován plynným etylenoxidem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

**5. Balení a označování**

- A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu, vykazuje známky vystavení vlhkosti nebo extrémních teplot nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.
- B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

**6. Skladování**

Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním neotevřeném obalu a nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

**7. Pokyny k použití:**

Pro perkutánní zákroky:

- A. Jehlu se stiletlem zavedte kůží a podkožní tkání do požadované polohy.
- B. Odstraňte stilet, zavedte nitinolový vodící drát a vyjměte jehlu, přitom ponechejte na místě nitinolový vodící drát.
- C. Kanylovaný implantát nebo nástroj posuňte přes nitinolový vodící drát do požadované polohy.
- D. Odstraňte nitinolový vodící drát a zlikvidujte ho spolu s jehlou a stiletlem.

Pro otevřené zákroky:

- A. Umístěte nitinolový vodící drát do požadované polohy.
- B. Kanylovaný implantát nebo nástroj posuňte přes nitinolový vodící drát do požadované polohy.
- C. Odstraňte nitinolový vodící drát a zlikvidujte ho.

**Poznámka:** Pokyny pro otevřené zákroky se mohou lišit podle použití nástroje, volby implantátu a aplikace. Tento příklad znázorňuje typický scénář chirurgického zákroku a je určen pro ilustraci formy, nikoli obsahu.