



Parcus Non-cannulated Headed Reamers

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

31301 Rev 1
Eff. 09/17



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

0086
EC REP

Parcus Non-cannulated Headed Reamers (English)

1. Indications

Parcus Non-cannulated Headed Reamers are designed to be 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 supplied sterile. Do not use this product if the packaging has become wet or damaged in any way.
- C. This product is designed for Single Use Only and should not be re-sterilized.
- D. Never use a bent or damaged reamer.
- E. This product is not intended to be left in the body.

3. Material Specifications

This product is made from a stainless steel alloy. The material used in the manufacture of this device is radio-opaque, and can be detected with conventional X-ray or Fluoroscopy.

4. Packaging and Labeling

- A. Check the sterile packaging for damage of any kind.
- B. Do not use the product if the sterile packaging has been compromised in any way.

5. Sterilization

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

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

- A. Select and verify a Non-cannulated Reamer of appropriate diameter.
- B. Open the product using aseptic technique.
- C. Place the non-fluted end of the reamer in a purpose designed drill motor or reamer.
- D. Place the tip of the Non-Cannulated Reamer at the site for the creation of the tunnel or socket.
- E. Prudently advance the Non-cannulated Reamer into the bone to the desired depth, using the drill motor or reamer set to rotate in a clockwise direction.
- F. Withdraw the Non-cannulated Reamer from the bone, remove it from the chuck of the drill motor or reamer and dispose it in an appropriate manner.

Parcus nicht kanülierte Reibahlen mit Schneidkopf (Deutsch)

1. Indikationen:

Parcus nicht kanülierte Reibahlen mit Schneidkopf dienen zur Anfertigung von Höhlungen und Tunneln im Knochen.

2. Warnhinweise

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder dessen Anordnung bestimmt.
- B. Das Produkt wird steril geliefert. Das Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung nass geworden ist oder in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
- C. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nicht erneut sterilisiert werden.
- D. Verbogene oder beschädigte Reibahlen nie benutzen.
- E. Dieses Produkt ist nicht zum Verbleib im Körper vorgesehen.

3. Materialdaten

Dieses Produkt wird aus einer rostfreien Stahllegierung hergestellt. Die Materialien in diesem Gerät sind röntgenfähig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden.

4. Verpackung und Etikettierung

- A. Überprüfen Sie die sterile Verpackung, ob sie in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- B. Das Produkt nicht benutzen, wenn die sterile Verpackung in irgendeine Weise beschädigt wurde.

5. Sterilisation

Das Produkt wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

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

- A. Wählen Sie und überprüfen Sie eine nicht kanülierte Reibahle geeigneter Größe,
- B. Öffnen Sie das Produkt unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- C. Platzieren Sie das nicht geriffelte Ende der Reibahle in einen geeigneten Bohrer oder in eine geeignete Ahle.
- D. Platzieren Sie die Spitze der nicht kanülierten Reibahle an die Stelle, wo die Höhlung oder der Tunnel erstellt werden soll.
- E. Die nicht kanülierte Reibahle vorsichtig bis zur gewünschten Tiefe in den Knochen einführen. Zur Drehung im Uhrzeigersinn den Bohrer oder die Ahle verwenden.
- F. Nehmen Sie die nicht kanülierte Reibahle aus dem Knochen heraus, entfernen Sie sie vom Bohrer, bzw. von der Ahle und entsorgen Sie sie auf eine umweltverträgliche Weise.

Fresas de Cabeza No Canuladas Parcus (Español)

1. Indicaciones

Las Fresas de Cabeza No Canuladas Parcus están diseñadas para usarse en la creación de zócalos y túneles en hueso.

2. Advertencias

- A. Este producto es para uso exclusivo por o bajo órdenes de un médico.
- B. Este producto se suministra estéril. No utilice este producto si el envase se ha humedecido o dañado de alguna forma.
- C. Este producto está diseñado para un solo uso y no debe ser reesterilizado.
- D. Nunca utilice una fresa doblada o dañada.
- E. Este producto no está diseñado para ser dejado en el cuerpo.

3. Especificaciones de material

Este producto está hecho de una aleación de acero inoxidable. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Empaquetado y etiquetado

- A. Compruebe el envase estéril en busca de algún daño.
- B. No utilice este producto si el envase estéril se ha humedecido o dañado de alguna forma.

5. Esterilización

Este producto se suministra en un envase estéril. El contenido es esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

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

- A. Seleccione y verifique una fresa no canulada de diámetro apropiado.
- B. Abra el producto usando una técnica aséptica.
- C. Coloque el extremo no aflautado de la fresa en un motor de taladro o fresa diseñado para el propósito.
- D. Coloque la punta de la Fresa No Canulada en el sitio para la creación del túnel o zócalo.
- E. Avance prudentemente la fresa no canulada en el hueso hasta la profundidad deseada, usando el motor del taladro o juego de fresa para rotar en dirección horaria.
- F. Retire del hueso la fresa no canulada, quítela del mandril del motor del taladro o fresa y deséchela de manera apropiada.

Alésoirs dirigés Parcus non tubulés (Français)

1. Indications

Les alésoirs dirigés Parcus, non tubulés, sont conçus pour être utilisés pour créer des cavités et des canaux dans les os.

2. Avertissements

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. Ce produit est fourni stérile. N'utilisez pas ce produit si l'emballage est devenu humide ou est endommagé de quelque façon que ce soit.
- C. Ce produit est conçu pour une utilisation unique et ne doit pas être ré-stérilisé.
- D. N'utilisez jamais un alésoir tordu ou endommagé.
- E. Ce produit n'est pas prévu être laissé dans le corps.

3. Spécifications de matériaux

Ce produit est en alliage d'acier inoxydable. Le matériau utilisé dans la fabrication de ce dispositif est radio-opaques et peut être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

4. Emballage et étiquetage

- A. Vérifiez l'emballage stérile pour tout dommage.
- B. N'utilisez pas ce produit si l'emballage stérile est compromis de quelque façon que ce soit.

5. Stérilisation

Ce produit est fourni en emballage stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

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

- A. Choisissez et vérifiez un alésoir non tubulé de diamètre approprié.
- B. Ouvrez le produit en utilisant une technique aseptique.
- C. Mettez l'extrémité non cannelée de l'alésoir dans moteur de perçage ou d'alésage conçu pour le but.
- D. Placez l'extrémité de l'alésoir non tubulé sur le site de création du canal ou de la cavité.
- E. Avancez avec précaution l'alésoir non tubulé dans l'os jusqu'à la profondeur voulue en utilisant le moteur de perçage ou d'alésage réglé pour tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
- F. Retirez l'alésoir non tubulé de l'os, enlevez-le du mandrin du moteur de perçage ou d'alésage et jetez-le de façon appropriée.

Escareadores não canulados com Cabeça Parcus (Português - EU)

1. Indicações

Os Escareadores não canulados com Cabeça Parcus são projetados para serem utilizados para criar alvéolos e túneis no osso.

2. Advertências

- A. Este produto destina-se à utilização por um médico ou por ordem deste.
- B. Este produto é fornecido esterilizado. Não se deve utilizar este produto se a embalagem tiver sido molhada ou danificada de alguma forma.
- C. Este produto destina-se à utilização apenas uma vez e não deve ser reesterilizado.
- D. Nunca se deve utilizar um escareador torto ou danificado.
- E. Este instrumento não foi concebido para ser deixado no corpo.

3. Especificações do Material

Este produto foi fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo são rádio-opacos e podem ser detectados com Raio X ou fluoroscopia convencional.

4. Embalagem e etiquetagem

- A. É mister verificar a embalagem esterilizada para danos de qualquer espécie.
- B. Não se deve utilizar este produto se a embalagem esterilizada tiver sido alterada de alguma forma.

5. Esterilização

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

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 o uso

- A. Seleciona e verifica um Escareador não canulado de diâmetro apropriado.
- B. Abre o produto utilizando técnica asséptica.
- C. Dispõe a extremidade não estriada do escareador num motor de broca ou escareador específico para o propósito.
- D. Dispõe o Escareador não canulado na lateral para a criação do túnel ou alvéolo.
- E. De maneira prudente, avança o Escareador não canulado dentro do osso até a profundidade que desejares, utilizando o motor de broca ou escareador a girar numa direção horária.
- F. Retira o Escareador não canulado do osso, remove-o do mandril do motor de broca ou escareador e elimina-o da maneira apropriada.

Broca escariadora não canulada Parcus (Português - BR)

1. Indicações

As brocas escariadoras não canuladas Parcus foram projetadas para uso na criação de encaixes e túneis no osso.

2. Advertências

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Este produto é fornecido esterilizado. Não use este produto se a embalagem molhar ou ficar danificada de alguma maneira.
- C. Este produto foi concebido apenas para um único uso e não deve ser reesterilizado.
- D. Nunca use uma broca curva ou danificada.
- E. Este produto não foi feito para ser deixado no corpo.

3. Especificações do Material

Este produto é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. O material utilizado na fabricação deste dispositivo é radiopacos e pode ser detectado com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Embalagem e etiquetagem

- A. Verifique a embalagem estéril para ver se há danos de qualquer tipo.
- B. Não use o produto se a embalagem esterilizada tiver sido comprometida de alguma maneira.

5. Esterilização

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

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 para o uso

- A. Selecione e verifique uma broca não canulada de diâmetro apropriado.
- B. Abra o produto usando técnica asséptica.
- C. Coloque a extremidade não estriada da broca em um motor de perfuração projetado para isso.
- D. Coloque a ponta da broca não canulada no local para a criação do túnel ou do encaixe.
- E. Avance a broca não canulada com prudência no osso até a profundidade desejada, usando a perfuradora ou o escareador configurado para girar no sentido horário.
- F. Retire a broca não canulada do osso, remova-o do mandril do motor da broca ou do escareador, e descarte-o de maneira apropriada.

Alesatori con testa non cannulati Parcus (Italiano)

1. Indicazioni:

Gli alesatori con testa non cannulati Parcus sono progettati per essere utilizzati per creare gallerie e prese in osso.

2. Avvertenza

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Questo prodotto è fornito sterile. Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio è umido o comunque danneggiato.
- C. Questo è un medicinale monouso e non deve essere risterilizzato.
- D. Non utilizzare mai un alesatore piegato o danneggiato.
- E. Questo prodotto non è progettato per essere lasciato nel corpo.

3. Specifiche dei materiali

Questo prodotto è costituito da una lega di acciaio inossidabile. Il materiale utilizzato nella fabbricazione di questo dispositivo è radio-opaco e può essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Confezionamento ed etichettatura

- A. Controllare la confezione sterile per qualsiasi tipologia di danno.
- B. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile è stata compromessa in qualche modo.

5. Sterilizzazione

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

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

- A. Selezionare e verificare un alesatore con testa non cannulata di diametro appropriato.
- B. Aprire il prodotto utilizzando la tecnica asettica.
- C. Posizionare l'estremità non scanalata dell'alesatore in un motore per trapano o alesatore progettato a tal fine.
- D. Posizionare la punta dell'alesatore non cannulata sul sito per la creazione di tunnel o presa.
- E. Avanzare con prudenza l'alesatore non cannulato nell'osso fino alla profondità desiderata, utilizzando il motore per trapano o alesatore impostato in modo da ruotare in senso orario.
- F. Ritirare l'alesatore non cannulato dall'osso, rimuoverlo dal mandrino del motore per trapano o alesatore e smaltire in modo appropriato.

Nekanylované hlavové výstružníky Parcus (Čeština)

1. Indikace

Nekanylované hlavové výstružníky Parcus se používají k vytvoření dutin a tunelů v kostech.

2. Varování

- A. Tento výrobek je určen pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- B. Tento výrobek se dodává sterilní. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k navlhnutí nebo poškození balení.
- C. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat.
- D. Nikdy nepoužívejte ohnutý nebo poškozený výstružník.
- E. Výrobek není určen k implantaci do těla.

3. Specifikace materiálu

Tento výrobek je vyroben ze slitiny nerezové oceli. Materiál používaný k výrobě tohoto zařízení je rentgenkontrastní, proto jej lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

4. Balení a označování

- A. Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození sterilního obalu.
- B. Výrobek nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen.

5. Sterilizace

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

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

- A. Vyberte a zkontrolujte nekanylovaný výstružník vhodného průměru.
- B. Aseptickým postupem otevřete balení s výrobkem.
- C. Nerýhovaný konec výstružníku umístěte do speciálního motoru vrtačky nebo výstružníku.
- D. Hrot nekanylovaného výstružníku umístěte na místo pro vytvoření tunelu nebo dutiny.
- E. Opatrně posuňte nekanylovaný výstružník do požadované hloubky kosti pomocí motoru vrtačky nebo výstružníku, který se otáčí ve směru hodinových ručiček.
- F. Odstraňte nekanylovaný výstružník z kosti, vyjměte ho ze sklíčidla motoru vrtačky nebo výstružníku a odpovídajícím způsobem zlikvidujte.