



## Parcus Awl/Punch

### Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informações Importantes sobre o Produto

### Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Instruções de Utilização

---

30527 Rev 3



Parcus Medical, LLC.  
Sturgeon Bay, WI 54235, USA  
920-746-2972



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:**

This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized per facility standards using validated protocols.

**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:**

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Es sollte entsprechend den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung unter Einsatz validierter Protokolle sterilisiert und gereinigt 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:**

Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse según las normas del centro utilizando protocolos validados.

## **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.

## **Alêne/poinçon Parcus Medical**

### **1. Indications :**

L'alêne/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 :**

Ce dispositif n'est pas livré stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode opératoire de l'hôpital en respectant les protocoles validés.

**7. Mode d'emploi :**

- A. Placer l'extrémité de l'alêne/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'alêne/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 enfoncer. Le trait proximal est utilisé

pour la technique d'insertion des fixations de suture à visser.

- C. Enlever l'alêne/le poinçon.

## **Perfurador/Punção Medical**

### **1. Indicações:**

O Perfurador/Punção Parcus está indicado para medir a qualidade do osso do doente e/ou criar orifícios de tamanho específico no osso.

### **2. Advertências:**

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. Não utilize este produto se o mesmo estiver torcido ou apresentar danos visíveis na haste ou na secção de accionamento.
- C. Este produto não se destina a ser utilizado como implante.

### **3. Material:**

Este dispositivo é constituído por uma haste de liga de aço inoxidável e um cabo de alumínio. Os materiais usados no fabrico do dispositivo que se destinam a colocação no corpo são radiopacos e, por conseguinte, podem ser detectados por radiologia convencional ou fluoroscopia.

### **4. Inspeção:**

- A. Inspeccione se o dispositivo apresenta danos em todas as fases de manuseamento.
- B. Se forem detectados danos, aconselhe-se com o fabricante.

### **5. Limpeza:**

- A. O enxaguamento e limpeza com um detergente enzimático imediatamente a seguir

à utilização removerá eficazmente e prevenirá a secagem de sangue aderente, tecido, etc.

- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, tomando especial atenção à canulação e a outras áreas de possível acumulação de resíduos. Evite sempre a utilização de materiais ásperos que possam riscar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. Enxagúe minuciosamente o dispositivo com água a seguir ao processo de limpeza.

## **6. Esterilização:**

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, pelo que deve ser limpo e esterilizado de acordo com os padrões da instituição utilizando protocolos validados.

## **7. Instruções de Utilização:**

- A. Coloque a ponta do perfurador/punção na superfície do osso no ponto de medição da qualidade do osso ou de criação do orifício.
- B. Utilize um martelo cirúrgico adequado para introduzir o perfurador/punção no osso até à profundidade pretendida ou até a linha laser circunferencial ficar nivelada com o osso. Tenha em atenção que alguns dispositivos podem apresentar várias 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/punção.