



Parcus Drill Guide

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

30473 Rev 2



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

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Guide

1. Indications:

The Parcus Drill Guide is used to assist in the placement of guide pins in bone.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Never use a bent or damaged guide pin with this device.
- C. No component of this instrument is intended to be left in the body.
- D. Be sure to remove any debris from the cannulation of the drill sleeve during the cleaning process.

3. Material:

This product is manufactured from a stainless steel alloy and PEEK. 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. Sterilization and Cleaning:

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

5. Directions for use:

- A. Assemble the Parcus Drill Guide by placing the Adjustable Tibial Guide Slide on the Tibial Guide Arc, insert the selected Tibial Guide Arm into the guide slide and insert the pin guide sleeve into to the ratcheting pin boss on the Tibial Guide Arc.
- B. Set the Tibial Guide Slide to place the pin at the desired angle relative to the top of the Adjustable Tibial Guide Slide.
- C. Index the guide arm such that the laser mark on the Tibial Guide Arm corresponds to the laser mark on the Tibial Guide Slide.
- D. Advance the pin guide sleeve by pushing the sleeve into the ratcheting pin boss on the Tibial Guide Arc. The flat on guide sleeve engages the ratcheting action when placed in the 12:00 position. Rotating the guide sleeve 90 degrees (3:00 or 9:00) or squeezing the trigger mechanism on the inside of the guide pin boss, will release the ratcheting lock.

- E. Select a guide pin 2.4mm in diameter and place it in a purpose designed drill. Make sure that the pin is of adequate length to pass through the Guide Pin Sleeve and advance to the tip of the Tibial Guide Arm.
- F. Advance the guide pin to the tip of the Tibial Guide Arm.
- G. Release the ratcheting mechanism for the Guide Pin Sleeve, as described above, and remove the guide, leaving the guide pin in the desired position.

Parcus Bohrerführung

1. Indikationen:

Die Parcus Bohrerführung hilft bei der Platzierung von Führungsstiften in Knochengewebe.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Verwenden Sie mit dieser Vorrichtung auf keinen Fall verbogene oder beschädigte Führungsstifte.
- C. Kein Teil dieses Instruments ist zum Verbleib im Körper bestimmt.
- D. Entfernen Sie bei der Reinigung auf jeden Fall alle Rückstände aus der Bohrerhülse.

3. Material:

Dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung und PEEK. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Sterilisierung und Reinigung:

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

5. Gebrauchsanleitung:

- A. Bauen Sie die Parcus Bohrerführung zusammen, indem Sie den verstellbaren Schienbeinführungsschieber am Schienbeinführungsbogen anbringen. Setzen Sie den gewählten Schienbeinführungsarm in den Führungsschieber ein und setzen Sie dann die Stifführungshülse in den Ratschenstiftstutzen am Schienbeinführungsbogen ein.
- B. Stellen Sie den Schienbeinführungsschieber so ein, dass der Stift im gewünschten Winkel zur Oberseite des verstellbaren Schienbeinführungsschiebers platziert wird.
- C. Stellen Sie den Führungsarm so ein, dass die Lasermarkierung am Schienbeinführungsarm mit der Lasermarkierung des Schienbeinführungsschiebers übereinstimmt.

-
- D. Führen Sie die Stifführungshülse vor, indem Sie die Hülse in den Ratschenstiftstutzen am Schienbeinführungsbogen drücken. Die Flachstelle an der Führungshülse greift in der 12-Uhr-Position, um die Ratschenfunktion zu ermöglichen. Wenn die Führungshülse um 90 Grad (3.00 Uhr oder 9.00 Uhr) gedreht oder der Auslöser innen am Führungsstiftstutzen betätigt wird, wird die Ratschenarretierung gelöst.
 - E. Wählen Sie einen Führungsstift mit 2,4 mm Durchmesser und setzen Sie ihn in einen für diesen Zweck bestimmten Bohrer. Achten Sie darauf, dass der Stift lang genug ist, um durch die Führungsstifthülse zu ragen, und zur Spitze des Schienbeinführungarms vorgeschoben werden kann.
 - F. Schieben Sie den Führungsstift zur Spitze des Schienbeinführungarms vor.
 - G. Lösen Sie wie oben beschrieben die Arretierung des Ratschenmechanismus für die Führungsstifthülse und nehmen Sie die Führung ab. Der Führungsstift bleibt in der gewünschten Position zurück.

Guía de Broca Parcus

1. Indicaciones:

La Guía de Broca Parcus se utiliza para facilitar la colocación de los clavos guía en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. No debe usarse nunca un clavo guía curvado o dañado con este dispositivo.
- C. Ningún componente de este instrumento está diseñado para permanecer en el interior del cuerpo.
- D. Asegúrese de eliminar toda posible suciedad de la canulación de la manga de la broca durante el proceso de limpieza.

3. Material:

Este producto está elaborado con una aleación de acero inoxidable y PEEK. 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. Esterilización y limpieza:

Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse según las normas del

centro utilizando protocolos validados.

5. Instrucciones de uso:

- A. Monte la Guía de Broca Parcus colocando la Guía Deslizante Tibial Ajustable sobre el Arco Guía Tibial. Inserte el Brazo Guía Tibial en la guía deslizante e inserte la manga del clavo guía dentro del reborde del mecanismo de trinquete en el Arco Guía Tibial.
- B. Fije la Guía Deslizante Tibial para colocar el clavo al ángulo deseado en relación con la parte superior de dicha Guía Deslizante Tibial Ajustable.
- C. Ajuste el brazo guía de forma que la marca de láser en el Brazo Guía Tibial se corresponda con la marca láser en la Guía Tibial Deslizante.
- D. Haga avanzar la manga del clavo guía empujando la manga en el reborde del mecanismo de trinquete sobre el Arco Guía Tibial. La parte plana sobre la manga guía engrana la acción de trinquete cuando se coloca en la posición de las doce en punto. Girar 90° la manga guía (a la posición de las 3 o las 9 en punto en el reloj) o apretar el mecanismo de gatillo en el interior del reborde del clavo guía liberará el bloqueo del trinquete.

- E. Seleccione un clavo guía de 2,4 mm de diámetro y colóquelo en una broca diseñada al efecto. Asegúrese de que el clavo tiene la longitud adecuada para atravesar la Manga del Clavo Guía y avanzar hasta la punta del Brazo Guía Tibial.
- F. Haga avanzar el clavo guía hasta la punta del Brazo Guía Tibial.
- G. Suelte el mecanismo de trinquete para la Manga del Clavo Guía, según se describió anteriormente, y retire la guía, lo cual deja el clavo guía en la posición que se desea.

Guide de Perceuse Parcus

1. Indications :

Le Guide de Perceuse Parcus facilite le placement des goupilles-guides dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne jamais utiliser une goupille-guide courbée ou endommagée avec ce dispositif.
- C. Aucun composant de cet instrument n'est prévu pour rester dans le corps.
- D. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation du manchon de la perceuse durant la procédure de nettoyage.

3. Matériau :

Ce produit est fait d'alliage inox et de PEEK. 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. Stérilisation et nettoyage :

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.

5. Mode d'emploi :

- A. Assembler le Guide de Perceuse Parcus en plaçant la Glissière de Guide Tibial Réglable sur l'Arc de Guide Tibial, insérer le Bras de Guide Tibial sélectionné dans la glissière de guide et insérer le manchon du guide-goupille dans la bosse de broche à cliquet sur l'Arc de Guide Tibial.
- B. Régler la Glissière de Guide Tibial pour positionner la goupille à l'angle souhaité par rapport au haut de la Glissière de Guide Tibial Réglable.
- C. Indexer le bras du guide de sorte que la marque au laser sur le Bras de Guide Tibial corresponde à celle de la Glissière de Guide Tibial.
- D. Avancer le manchon de guide-goupille en poussant le manchon dans la bosse de broche à cliquet sur l'Arc de Guide Tibial. Le méplat sur le manchon amorce l'action de cliquet lorsqu'il est placé à la position 12 h. La rotation du manchon de guide de 90 degrés (3 ou 9 h) ou la pression du mécanisme de déclenchement à l'intérieur

de la bosse de broche à cliquet libère le verrou du cliquet.

- E. Sélectionner une goupille-guide de 2,4 mm de diamètre et la placer dans une perceuse prévue à cet effet. S'assurer que la goupille est de longueur adéquate pour passer à travers le Manchon et avancer jusqu'à l'extrémité du Bras du Guide Tibial.
- F. Avancer la goupille-guide jusqu'à l'extrémité du Bras du Guide Tibial.
- G. Relâcher le mécanisme de cliquet du Manchon de la goupille-guide, comme décrit plus haut, et enlever le guide, en laissant la goupille-guide à la position souhaitée.

Guia de Broca Parcus

1. Indicações:

O Guia de Broca Parcus é utilizado para auxiliar na colocação de pinos-guia no osso.

2. Advertências:

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. Não utilize um pino-guia torcido ou danificado com este dispositivo.
- C. Nenhum componente deste instrumento se destina a ser deixado dentro do corpo.
- D. Certifique-se de que remove quaisquer fragmentos deixados pela canulação da manga da broca durante o processo de limpeza.

3. Material:

Este produto é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável e PEEK. 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. Esterilização e limpeza:

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

5. Instruções de Utilização:

- A. Monte o Guia de Broca Parcus colocando o Guia Deslizante Tibial Ajustável no Arco Guia Tibial. Insira o Braço do Guia Tibial seleccionado dentro do guia deslizante e insira a manga do pino-guia na saliência do pino do roquete no Arco Guia Tibial.
- B. Prepare o Guia Deslizante Tibial para colocar o pino no ângulo pretendido relativamente à parte de cima do Guia Deslizante Tibial Ajustável.
- C. Ajuste o braço do guia de forma a que a marca de laser no Braço do Guia Tibial corresponda à marca de laser no Guia Deslizante Tibial.
- D. Faça avançar a manga do pino-guia empurrando a manga para dentro da saliência do pino do roquete no Arco Guia Tibial. A superfície plana na manga do pino-guia impulsiona a acção do roquete quando colocada na posição das 12:00 horas. Rodar a manga do pino-guia 90 graus (3:00

ou 9:00 horas) ou apertar o mecanismo de activação no interior da saliência do pino-guia, solta a trava do roquete.

- E. Seleccione um pino-guia de 2,4 mm de diâmetro e coloque-o numa broca criada para o efeito. Certifique-se de que o pino tem um tamanho adequado para passar através da Manga do Pino-Guia e avançar para a ponta do Braço do Guia Tibial.
- F. Faça avançar o pino-guia para a ponta do Braço do Guia Tibial.
- G. Solte o mecanismo de roquete da Manga do Pino-Guia, conforme descrito acima, e remova o guia, deixando o pino-guia na posição pretendida.