



Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement

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

30616 Rev 3



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

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com

 0086

 EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement

1. Indications:

Parcus Drill Bits are provided in various lengths and diameters as complements to suture anchors and/or Drill Guides. They are 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 designed for single use only and should not be re-sterilized. Drill Bits that are reused can fatigue and break.
- C. Never use a bent Drill Bit.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Loading the Drill Bit in an off axis manner may result in breakage or bending.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless Steel Alloy. 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. Inspection:

- A. Inspect the device for damage at all stages of handling.
- B. If damage is detected, consult the manufacturer for guidance.

5. Sterilization:

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

6. 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.

7. 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.

8. Directions for use:

- A. Place the Drill Bit into the chuck of a purpose designed drill or wire driver. Drill Bits may have laser etched lines to help determine depth of penetration. Attach Drill Bits so that laser lines are visible as required.
- B. If a Drill Guide is utilized, advance the Drill Bit through the guide and into the bone to the required depth.
- C. Remove the Drill Bit from the guide.
- D. Remove the Drill Guide, as necessary.

Parcus Bohraufsätze zur Platzierung von Fadenankern

1. Indikationen:

Parcus Bohraufsätze werden in unterschiedlichen Längen und Durchmessern und als Ergänzung zu Fadenankern bzw. Bohrführungen angeboten. Sie dienen zur Anfertigung von Höhlungen und Tunneln in Knochengewebe.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von Bohraufsätzen kann zu Materialermüdung und zum Bruch führen.
- C. Es dürfen auf keinen Fall verbogene Bohraufsätze verwendet werden.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Krafteinwirkung auf den Bohraufsatz muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil der Aufsatz ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

3. Material:

Dieses Produkt ist aus einer Edelstahllegierung hergestellt. 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. Untersuchen Sie das Produkt in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Sterilisierung:

Diese Vorrichtung wird nicht steril geliefert. Sie sollte entsprechend den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung unter Einsatz validierter Protokolle sterilisiert und gereinigt werden.

6. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

7. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

8. Gebrauchsanleitung:

- A. Spannen Sie den Bohraufsatz in das Spannfutter eines zu diesem Zweck bestimmten Bohrers oder Drahttreibers. Manche Bohraufsätze sind mit Lasermarkierungen zum Ablesen der Eindringungstiefe versehen. Bringen Sie Bohraufsätze immer so an, dass die Lasermarkierungen bei Bedarf erkennbar sind.
- B. Wenn eine Bohrerführung verwendet wird, schieben Sie den Bohraufsatz bis zur gewünschten Tiefe durch den Führungsdraht in den Knochen.
- C. Nehmen Sie den Bohraufsatz aus der Führung.
- D. Entfernen Sie die Bohrerführung je nach Bedarf.

Brocas Parcus para Colocación de Anclajes para Suturas

1. Indicaciones:

Las brocas Parcus se suministran en varias longitudes y diámetros como complementos de los anclajes para suturas o las guías para brocas. Se usan para crear receptáculos y túneles en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado sólo para un único uso y no debe volver a esterilizarse. Las brocas que vuelven a utilizarse pueden sufrir fatiga y romperse.
- C. No debe usarse nunca una broca doblada.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. Si se carga desviada del eje, la broca puede romperse o doblarse.

3. Material:

Dispositivo está fabricado en aleación de acero inoxidable. 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. Esterilización:

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

6. Envase y etiquetado:

- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.
- B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase

7. Conservación:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase

8. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la broca en el mandril de una guía para brocas o cables diseñada al efecto. Las brocas pueden tener líneas marcadas con láser para determinar la profundidad de penetración. Fije las brocas de manera que las líneas marcadas con láser sean visibles cuando se necesite.
- B. Si se utiliza una guía para brocas, introduzca la broca en la guía y en el hueso a la profundidad requerida.
- C. Retire la broca de la guía.
- D. Retire la guía para brocas, según sea necesario.

Mèches Parcus pour la Mise en Place des Fixations de Suture

1. Indications :

Les mèches Parcus sont disponibles dans différents diamètres et longueurs en complément aux fixations de suture et/ou aux guides de mèche. Elles permettent de créer des cavités et des tunnels dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ce produit est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Les mèches réutilisées peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- C. Ne jamais utiliser de mèche déformée.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. Le chargement de la mèche sans bien l'aligner risque d'engendrer sa fracture ou sa courbure.

3. Matériau :

Ce dispositif est fait d'alliage inox. 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. 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.

6. 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 d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

7. Stockage :

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine en lieu sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage

8. Mode d'emploi :

- A. Mettre la mèche dans le mandrin d'une perceuse ou d'un introducteur à fil métallique. Les mèches pourront porter des traits gravés au laser pour déterminer plus facilement la profondeur de pénétration. Attacher les mèches de manière à ce que les traits gravés au laser soient visibles au besoin.
- B. Si un guide de mèche est utilisé, avancer la mèche dans le guide et dans l'os à la profondeur requise.
- C. Enlever la mèche du guide.
- D. Enlever le guide de mèche, au besoin.

Trépanos Parcus para Colocação de Âncora de Sutura

1. Indicações:

Os trépanos Parcus são fornecidos em vários comprimentos e diâmetros, como complementos das âncoras de sutura e/ou guias de broca. São utilizados para criar orifícios e túneis no osso.

2. Advertências:

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. Este produto é concebido apenas para utilização única não devendo ser reesterilizado. Os pinos que são reutilizados podem sofrer fadiga e partir.
- C. Nunca utilize um trépano torcido.
- D. Este produto não se destina a ser utilizado como implante.
- E. Colocar o trépano afastado do eixo pode fazer com que este se parta ou encurve.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado a partir de uma liga de aço inoxidável. 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. Esterilização:

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

6. Embalagem e rotulagem:

- A. Não utilize este produto se a embalagem ou a rotulagem estiverem danificadas, apresentarem sinais de exposição a humidade ou temperatura extrema ou tiverem sido de algum modo alteradas.
- B. Contacte a Assistência ao Cliente da Parcus Medical para comunicar quaisquer danos ou alterações na embalagem

7. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados num local seco dentro da embalagem original fechada e não devem ser utilizados após o prazo de validade indicado na embalagem.

8. Instruções de Utilização:

- A. Coloque o trépano no mandril de um berbequim ou passador de fio adequado para o efeito. Os trépanos podem possuir linhas gravadas a laser para ajudar a determinar a profundidade de penetração. Encaixe os trépanos de modo a que as linhas de laser sejam visíveis quando necessário.
- B. Se for utilizado um guia de broca, faça avançar o trépano através do guia para o interior do osso até à profundidade pretendida.
- C. Remova o trépano do guia.
- D. Remova o guia de broca, conforme necessário.