



## 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 2  
Eff. 07/19



www.ParcusMedical.com  
(941)755-7965



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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

## **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.