



**Parcus Drill Tip Guide Pin
With or Without Suture Eyelet**

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni Importanti sul Prodotto

Informações Importantes sobre o Produto

Informações Importantes sobre o Produto

Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções para o Uso

Instruções de Uso

Pokyny k použití

30286 Rev 8
Eff. 04/20



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

PARCUS
www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Tip Guide Pin With or Without Suture Eyelet (English)

1. Indications:

This pin is used to aid in the guidance of cannulated drills and reamers. The Drill Tip Guide Pin with Suture Eyelet can be effectively used to assist in the passing of suture.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. This product is designed for single use only.
- C. Never use a bent pin or a pin that has surface defects. Pins that are reused can fatigue and break.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Use of drill or reamer off-axis from guide pin can damage pin and result in product failure.

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. Sterilization:

This device is not provided sterile. The following table provides recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus Medical to provide a 10^{-6} sterility assurance level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time
Gravity	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes ¹
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

¹ Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

5. Instructions for Use:

- A. Using a purpose designed drill or wire driver, drill the guide pin into the desired position.
- B. Place cannulated drill or reamer with an appropriately sized cannulation over guide pin.
- C. Drill or ream over guide pin ensuring to maintain a coaxial orientation with guide pin.
- D. Remove drill or reamer from pin.
- E. If using to pass suture; drill through bone, pass suture through eyelet, pull pin with attached suture through bone.
- F. Remove and dispose of pin.

Parcus Bohrspitzenführungsstift mit oder ohne Öse (Deutsche)

1. Indikationen:

Dieser Stift dient zur besseren Führung von kanülierten Bohrern und Reibahlen. Der Bohrspitzenführungsstift mit Öse kann die Durchführung von Faden erleichtern.

2. Warnhinweise:

- A. VORSICHT: US-amerikanische Bundesgesetze schreiben vor, dass dieses Gerät nur an Ärzte verkauft und von diesen oder in deren Auftrag verwendet werden darf.
- B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- C. Verwenden Sie auf keinen Fall verbogene Stifte oder Stifte mit Oberflächenfehlern. Die Wiederverwendung von Stiften kann zu Materialermüdung und zum Bruch von Stiften führen.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Wenn die Bohrer- oder Reibahlenachse nicht mit der Achse des Führungsstifts ausgerichtet ist, kann dies zu einer Beschädigung des Stifts und zum Versagen des Produkts führen.

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. Sterilisierung:

Dieses Produkt ist nicht steril und muss vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisierung. Diese wurden von Parcus Medical validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} :

Zyklusart	Mindest-temperatur	Mindest-kontakt-zeit (eingewickelt)	Mindest-trocknungs-zeit
Gravität	132°C / 270°F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	

¹ Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

5. Gebrauchsanleitung:

- A. Verwenden Sie einen für diesen Zweck bestimmten Bohrer oder Drahtdreher und bohren Sie den Führungsstift in die gewünschte Position.
- B. Setzen Sie einen kanülierten Bohrer oder eine kanülierte Reibahle mit einer Kanüle der erforderlichen Größe auf den Führungsstift.
- C. Bohren oder reiben Sie über dem Führungsstift und achten Sie darauf, dass die Achse des Werkzeugs mit der Achse des Stiftes ausgerichtet ist.
- D. Nehmen Sie den Bohrer oder die Reibahle vom Stift.
- E. Wenn Sie das Werkzeug zur Durchführung eines Fadens verwenden, führen Sie den Faden durch die Öse und ziehen Sie den Stift mit dem befestigten Faden durch den Knochen.
- F. Nehmen Sie den Stift ab und werfen Sie ihn weg.

Clavo guía Parcus para punta de broca con o sin ojal para sutura (Español)

1. Indicaciones:

Este clavo se utiliza para facilitar la guía de brocas y escariadores canulados. El clavo guía para broca con ojal para sutura puede utilizarse con eficacia para ayudar en el paso de la sutura.

2. Advertencias:

- A. ATENCIÓN: La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.
- B. Este producto se ha diseñado para un único uso.
- C. Nunca debe usarse un clavo torcido o cuya superficie presente defectos. Los clavos reutilizados pueden sufrir fatiga y romperse.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. El uso de brocas o escariadores desviados del eje del clavo guía puede dañarlo y producir fallos del producto.

3. Material:

Este 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. Esterilización:

Este producto es un artículo no estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los parámetros mínimos de esterilización recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado mínimo
Desplaza-miento por gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ El tiempo de secado varía en función del tamaño de la carga y deberá aumentarse para cargas mayores.

5. Instrucciones de uso:

- A. Con una broca o una guía para cables diseñadas al efecto, coloque el clavo guía en la posición que se desee.
- B. Coloque la broca o el escariador canulados con una canulación del tamaño adecuado sobre el clavo guía.
- C. Taladre o escarie sobre el clavo guía asegurándose de mantener una orientación coaxial respecto a él.
- D. Retire la broca o el escariador del clavo.
- E. Si se utiliza para pasar suturas, taladre atravesando el hueso, pase la sutura por el ojal, tire del clavo con la sutura fija en él a través del hueso.
- F. Retire y deseche el clavo.

Goupille-guide d'extrémité de perceuse Parcus avec ou sans œillet de suture (français)

1. Indications:

Cette goupille permet de guider plus facilement les perceuses et les alésoirs canulés. La goupille-guide d'extrémité de perceuse avec œillet de suture peut être efficacement utilisée pour enfiler plus facilement le fil de suture.

2. Avertissements:

- A. PRECAUTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou avec son autorisation.
- B. Ce produit est réservé à un usage unique.
- C. Ne jamais utiliser de goupille tordue ou présentant des défauts superficiels. Les goupilles réutilisées peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. La perceuse ou l'alésoir doit être utilisé dans l'axe de la goupille-guide sous peine d'endommagement et de défaillance du produit.

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. Stérilisation:

Ce produit est non stérile et doit donc être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le tableau suivant fournit les paramètres de stérilisation minimum recommandés et validés par Parcus Medical pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL):

Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition minimum (emballé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes ¹
Vide préalable	132°C / 270°F	4 minutes	

¹ Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentés pour des charges plus importantes

5. Mode d'emploi:

- A. À l'aide d'une perceuse ou d'un alésoir ad hoc, percer avec la goupille-guide à l'endroit souhaité.
- B. Placer la perceuse ou l'alésoir canulé en utilisant une canule de taille appropriée sur la goupille-guide.
- C. Percer ou aléser sur la goupille-guide en veillant à maintenir l'orientation coaxiale avec la goupille-guide.
- D. Retirer la perceuse ou l'alésoir de la goupille.
- E. Si le dispositif est utilisé pour enfiler un fil de suture, percer l'os.
- F. Retirer et jeter l'épingle.

Perni di guida per punte da trapano Parcus con o senza occhiello per sutura (italiano)

1. Indicazioni:

Questo perno viene utilizzato per facilitare la guida di trapani e alesatori cannulati. Il perno di guida per punte da trapano con occhiello per sutura può essere efficacemente utilizzato per facilitare il superamento della sutura.

2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Questo dispositivo è monouso.
- C. Non utilizzare mai un perno piegato o un perno che presenta difetti in superficie. I perni che vengono riutilizzati possono usurarsi e rompersi.
- D. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- E. L'uso di un trapano o un alesatore fuori asse dal perno di guida può danneggiare il perno e causare guasti al prodotto.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato in lega di acciaio inossidabile. Materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Sterilizzazione:

Questo dispositivo non viene fornito sterile. La seguente tabella fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10^{-6} (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

¹ I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori.

5. Istruzioni per l'uso:

- A. Utilizzare un motore di perforazione o un trapano appositamente progettato per posizionare un perno di guida nella posizione desiderata.
- B. Posizionare il trapano o l'alesatore cannulato con una cannula di dimensioni adeguate sul perno di guida.
- C. Forare o alesare sul perno guida assicurando il mantenimento di un orientamento coassiale con il perno di guida.
- D. Rimuovere il trapano o l'alesatore dal perno.
- E. Se utilizzato per oltrepassare la sutura: perforare l'osso, oltrepassare la sutura attraverso l'occhiello, tirare il perno con la sutura attaccata attraverso l'osso.
- F. Rimuovere e gettare il perno.

Pino Guia de Ponta de Broca Parcus Com ou Sem Olhal de Sutura (Português - EU)

1. Indicações:

Este pino é utilizado para ajudar na orientação das brocas e escareadores canulados. O Pino Guia da Ponta de Broca com Olhal de Sutura pode ser utilizado com eficiência para auxiliar na passagem da sutura.

2. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. Este produto foi concebido para ser utilizado apenas uma vez.
- C. Nunca utilize um pino torto ou um pino que apresente defeitos superficiais. Os pinos que forem reutilizados estão sujeitos à fadiga e ruptura.
- D. Este produto não foi concebido para ser utilizado como um implante.
- E. A utilização da broca ou escareador fora do eixo do pino guia pode danificar o pino e resultar em falha do produto.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável. Os materiais que são utilizados no fabrico deste dispositivo, que se destinam a ser colocados dentro do corpo, são rádio-opacos e podem, portanto, ser detetados com radiografia convencional ou através de fluoroscopia.

4. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. A tabela a seguir indica os parâmetros mínimos de esterilização que foram validados pela Parcus Medical para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínimo (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Gravidade	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo com as cargas.

5. Instruções para a Utilização:

- A. Ao utilizar uma broca ou chave de fio especificamente concebidos, introduza o pino guia por perfuração até a posição desejada.
- B. Coloque a broca ou escareador canulado com uma canulação de tamanho apropriado sobre o pino guia.
- C. Perfure ou escareie sobre o pino guia garantindo a manutenção da orientação coaxial com o pino guia.
- D. Remova a broca ou escareador do pino.
- E. Se estiver utilizando para passar uma sutura; perfure o osso, passe a sutura por meio do olhal e empurre o pino com a sutura acoplada através do osso.
- F. Remova e elimine o pino.

Pino de Guia da Ponta de Broca Parcus Com ou Sem Ilhó de Sutura (Português - BR)

1. Indicações:

Este pino é usado para ajudar na orientação de brocas e alargadores canulados. O Pino Guia da Ponta de Broca com Ilhó da Sutura pode ser usado com eficácia para auxiliar na passagem da sutura.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Este produto foi projetado apenas para um único uso.
- C. Nunca use um pino dobrado ou que tenha defeitos de superfície. Os pinos que são reutilizados podem apresentar fadiga e se romper.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. O uso da broca ou alargador fora do eixo do pino guia pode danificar o pino e resultar em falha do produto.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. A tabela a seguir apresenta os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus Medical para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Gravidade	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

5. Instruções de uso:

- A. Utilizando uma furadeira projetada para fins específicos, fure o pino guia na posição desejada.
- B. Coloque a broca ou o alargador canulados com uma canulação de tamanho adequado sobre o pino guia.
- C. Perfure ou alargue o pino guia, garantindo uma orientação coaxial com o pino guia.
- D. Remova do pino a broca ou o alargador.
- E. Se estiver usando para passar a sutura: perfure o osso, passe a sutura pelo orifício, puxe o pino com sutura anexada pelo osso.
- F. Remova e descarte o pino.

Vodicí kolík hrotu vrtáku Parcus s očkem nebo bez oka sutury (česky)

1. Indikace:

Tento kolík se používá jak pomůcka při navádění kanylovaných vrtáků a výstružníků. Vodicí kolík hrotu vrtáku s očkem sutury lze efektivně použít jako pomůcku při protahování sutury.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití.
- C. Nikdy nepoužívejte ohnutý kolík nebo kolík s povrchovými vadami. U opakovaně použitých kolíků může dojít k namáhání materiálu a zlomení.
- D. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- E. Použití vrtáku nebo výstružníku mimo osu vodicího kolíku může kolík poškodit a způsobit selhání výrobku.

3. Materiál:

Toto zařízení je vyrobeno ze slitiny nerezové oceli. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

4. Sterilizace:

Toto zařízení se nedodává sterilní. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus Medical tak, aby poskytly úroveň bezpečné sterility 10⁻⁶ (SAL):

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Gravitační	132°C / 270°F	15 minut	30 minut ¹
Podtlakový	132°C / 270°F	4 minuty	

¹ Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

5. Návod k použití:

- A. K umístění vodicího kolíku v požadované poloze použijte určený vrták nebo vodič drátu.
- B. Kanylovaný vrták nebo výstružník s kanylou odpovídající velikosti umístěte přes vodicí kolík.
- C. Vrtejte nebo soustružte přes vodicí kolík tak, abyste zajistili koaxiální orientaci s vodicím kolíkem.
- D. Vrták nebo výstružník odstraňte z kolíku.
- E. Pokud používáte k protažení sutury, vrtejte přes kost, protáhněte suturu okem a kolík s připevněnou suturou vytáhněte přes kost.
- F. Kolík vyjměte a zlikvidujte.