



**Parcus Cannulated Drills  
and Headed Reamers**

**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 a utilização  
Orientações de Uso  
Pokyny k použití

---

30470 Rev 8  
Eff. 08/19

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

  
www.ParcusMedical.com  
(941)755-7965



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

---

**Parcus Cannulated Drills and Headed Reamers**  
**Product Information Sheet and Instructions for Use (English)**

**1. Indications:**

Parcus Cannulated Drills and Headed Reamers are used to create tunnels and sockets in bone. This product is designed to be used in conjunction with a 2.4mm guide pin.

**2. Warnings:**

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Never place this product over a bent or damaged guide pin.
- C. Placing off-axis loads on the guide pin by deflecting the drill/reamer may cause damage to both the drill/reamer and the guide pin.
- D. Never use a dull or damaged drill/reamer.
- E. This product is not intended to be left in the body.
- F. Be sure to remove any debris from the cannulation of the drill/reamer during the cleaning process.

**3. Material:**

These products are manufactured from a stainless steel alloy. The material used in the manufacture of the devices 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. 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 the cannulation and other 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 product is a non-sterile item that must be cleaned and sterilized prior to use. 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 <sup>1</sup>
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

<sup>1</sup> Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

**7. Instructions for use:**

- A. Use a purpose designed drill motor or wire driver to place a guide pin in the desired position.
- B. Securely attach the drill/reamer into a drill chuck.
- C. Place the drill/reamer over the guide pin.
- D. Make sure that the drill motor is set to rotate the drill/reamer in a clockwise direction.
- E. Prudently advance the drill/reamer over the guide pin, ensuring to maintain a coaxial orientation between the pin and the drill/reamer.
- F. After the desired depth has been reached, reverse the drill motor and remove the drill/reamer from the bone.

**Parcus Kanülierte Bohrer und Reibahlen mit Schneidkopf  
Produktblatt und Gebrauchsanleitung (Deutsche)**

**1. Indikationen:**

Parcus Kanülierte Bohrer und Reibahlen mit Schneidkopf dienen zur Anfertigung von Tunneln und Höhlungen im Knochengewebe. Dieses Produkt ist zur Verwendung mit einem 2,4 mm großen Führungsstift bestimmt.

**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. Platzieren Sie dieses Produkt auf keinen Fall über verbogene oder beschädigte Führungsstifte.
- C. Wenn die Achsen nicht ordnungsgemäß ausgerichtet sind, können die durch die Deflektion des Bohrers bzw. der Reibahle entstehenden Kräfte sowohl den Bohrer bzw. die Ahle als auch den Führungsstift beschädigen.
- D. Verwenden Sie niemals stumpfe oder beschädigte Bohrer/Reibahlen.
- E. Dieses Produkt ist nicht zum Verbleib im Körper bestimmt.
- F. Entfernen Sie bei der Reinigung auf jeden Fall alle Rückstände aus der Kanüle des Bohrers bzw. der Ahle.

**3. Material:**

Dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung. 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 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	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (eingewickelt)	Mindest- trocknungszeit
Gravität	132 °C/270 °F	15 Minuten	30 Minuten <sup>1</sup>
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Minuten	

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

**7. Gebrauchsanleitung:**

- A. Verwenden Sie einen für diesen Zweck bestimmten Bohrerantrieb oder Drahttreiber, um einen Führungsstift in der gewünschten Position zu platzieren.
- B. Befestigen Sie den Bohrer bzw. die Ahle sicher in einem Bohrerantriebsfutter.

- C. Legen Sie den Bohrer bzw. die Ahle über den Führungsstift.
- D. Achten Sie darauf, dass der Bohrerantrieb auf eine Bohrerrotation im Uhrzeigersinn eingestellt ist.
- E. Führen Sie den Bohrer bzw. die Ahle vorsichtig über dem Führungsstift vor und achten Sie dabei auf eine koaxiale Ausrichtung zwischen dem Stift und dem Bohrer/der Reibahle.
- F. Wenn die gewünschte Tiefe erreicht ist, kehren Sie die Drehrichtung um und nehmen den Bohrer bzw. die Reibahle aus dem Knochen heraus.

**Brocas y Brocas Escariadoras Parcus con Cabezal Canuladas**  
**Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso (Español)**

**1. Indicaciones:**

Las Brocas y Brocas Escariadoras Parcus con Cabezal Canuladas se utilizan para crear túneles y receptáculos en el hueso. Este producto se ha diseñado para su uso en combinación con un clavo guía de 2,4 mm.

**2. Advertencias:**

- A. ATENCIÓN: La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.
- B. Este producto nunca debe colocarse sobre un clavo guía torcido o dañado.
- C. La colocación de cargas desviadas del eje del clavo guía debido a un desvío de la broca/broca escariadora pueden producir daños tanto a la broca/broca escariadora como al clavo guía.
- D. No debe usarse nunca una broca/broca escariadora roma ni dañada.
- E. Este producto no está diseñado para permanecer en el cuerpo.
- F. Asegúrese de eliminar cualquier posible suciedad de la canulación de la broca/broca escariadora durante el proceso de limpieza.

**3. Material:**

Estos productos están fabricados en aleación de acero inoxidable. El material utilizado en la fabricación de los dispositivos diseñados para ser colocados en el interior del cuerpo es radiopaco y, por lo tanto, puede detectarse mediante radiografía tradicional o radioscopia.

**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 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
Desplazamiento por gravedad	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos <sup>1</sup>
Pre-vacío	132 °C/270 °F	4 minutos	

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

**7. Instrucciones de uso:**

- A. Use un motor de taladro o guía para cables diseñados al efecto para colocar un clavo guía en la posición que se desee.
- B. Fije bien la broca/broca escariadora en un portabrocas.

- C. Coloque la broca/broca escariadora sobre el clavo guía.
- D. Asegúrese de que el motor de la broca/broca escariadora está ajustada para girarla en sentido horario.
- E. Haga avanzar con cuidado la broca/broca escariadora sobre el clavo guía, asegurándose de mantener una orientación coaxial entre el clavo y la broca/broca escariadora.
- F. Una vez alcanzada la profundidad que se desee, invierta el motor de taladro y retire la broca/broca escariadora del hueso.

**Perceuses à Canulation/Alésoirs à tête Parcus**  
**Feuille d'informations techniques et mode d'emploi (français)**

**1. Indications:**

Les Perceuses à Canulation/Alésoirs à tête permettent de créer des tunnels et des emboîtements dans l'os. Ce produit a été conçu pour être utilisé avec une goupille-guide de 2,4 mm.

**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. Ne jamais placer ce produit sur une goupille-guide courbée ou endommagée.
- C. L'imposition de charges désaxées sur la goupille-guide en inclinant la perceuse/l'alésoir risque d'endommager la perceuse/l'alésoir et la goupille-guide.
- D. Ne jamais utiliser de perceuse/alésoir endommagé.
- E. Ce produit n'est pas prévu pour rester dans le corps.
- F. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation de la perceuse/de l'alésoir durant la procédure de nettoyage.

**3. Matériau:**

Ces produits sont faits d'alliage inox. Les matériaux utilisés pour la fabrication des dispositifs prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous Rayon X 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 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 <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

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

**7. Mode d'emploi:**

- A. Utiliser un moteur de perceuse ou un introducteur de guide spécialement conçu pour placer la goupille-guide à l'endroit souhaité.
- B. Attacher solidement la perceuse/l'alésoir dans un mandrin de perceuse.
- C. Placer la perceuse/l'alésoir sur la goupille-guide.
- D. Veiller à ce que le moteur de perceuse soit réglé pour tourner la perceuse/l'alésoir dans le sens horaire.

- E. Avancer prudemment la perceuse/l'alésoir sur la goupille-guide, en veillant à maintenir une orientation coaxiale entre la goupille et la perceuse/l'alésoir.
- F. Une fois la profondeur souhaitée atteinte, inverser le moteur de perceuse et enlever la perceuse/l'alésoir de l'os.



**Parcus punte cannulate e alesatori cannulati Foglio informativo sul  
prodotto e istruzioni per l'uso (italiano)**

**1. Indicazioni:**

Punte Cannulated Drills e Alesatori con testa vengono utilizzati per creare tunnel e prese nell'osso. Questo prodotto è progettato per essere utilizzato in combinazione con un perno guida da 2,4 mm.

**2. Avvertenza:**

- A. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo, che devono essere svolta da parte o su prescrizione del medico.
- B. Non posizionare mai questo prodotto su un perno di guida piegato o danneggiato.
- C. Il posizionamento di carichi fuori asse sul perno di guida deviando il trapano / l'alesatore può causare danni sia al trapano / alesatore che al perno guida.
- D. Non utilizzare mai un alesatore piegato o danneggiato.
- E. Questo prodotto non è progettato per essere lasciato nel corpo.
- F. dalla cannulazione del trapano / alesatore durante il processo di pulizia.

**3. Materiale:**

Questo prodotto è costituito da una 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. Ispezione:**

- A. Ispezionare il dispositivo per danni in tutte le fasi della manipolazione.
- B. Se viene rilevato un danno, consultare il produttore per assistenza.

**5. Pulizia:**

- A. Il risciacquo immediato e la pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico rimuoveranno efficacemente e impediranno l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc.
- B. Strofinare il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla cannulazione e ad altre aree in cui potrebbero accumularsi detriti. Evitare sempre materiali duri che possano graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.

**6. Sterilizzazione:**

Questo prodotto è un articolo non sterile che deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. 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 <sup>1</sup>
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

<sup>1</sup> I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori

**7. Istruzioni per l'uso:**

- A. Utilizzare un motore di perforazione o un cacciavite appositamente progettato per posizionare un perno di guida nella posizione desiderata.
- B. Attaccare saldamente il trapano / alesatore in un mandrino per trapano.
- C. Posizionare il trapano / alesatore sopra il perno guida.
- D. Assicurarsi che il motore di perforazione sia impostato per ruotare il trapano / alesatore in senso orario.

- E. Avanzare con prudenza il trapano / alesatore sopra il perno guida, assicurandosi di mantenere un orientamento coassiale tra il perno e il trapano / alesatore.
- F. Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, invertire il motore di perforazione e rimuovere il trapano / alesatore dall'osso.

**Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Parcus Folha de  
Informações do Produto e Instruções de Uso (Português - EU)**

**1. Indicações:**

As Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Parcus são utilizados para criar túneis e alvéolos no osso. Este produto foi concebido para ser utilizado em conjunto com um pino guia de product 2,4 mm.

**2. Advertências:**

- A. CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda e uso por um médico ou por sua ordem.
- B. Nunca disponha este produto sobre um pino guia torto ou danificado.
- C. Colocar cargas fora do eixo no pino guia desviando a broca/escareador pode causar danos tanto à broca/escareador e ao pino guia.
- D. Nunca utilize uma broca/escareador cego ou danificado.
- E. Este instrumento não foi concebido para ser deixado no corpo.
- F. Garanta a remoção de qualquer detrito da canulação da broca/escareador durante o processo de limpeza.

**3. Material:**

Estes produtos foram fabricados a partir de uma liga de aço inoxidável. O material utilizado na fabricação dos dispositivos que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, por isso, ser detectados com o Raio X ou fluoroscopia convencional.

**4. Inspeção:**

- A. Verifique a presença de danos no dispositivo em todos os estágios do seu manuseio.
- B. Caso danos sejam detectados, deve-se consultar o fabricante para orientação.

**5. Limpeza:**

- A. Um enxágue imediato e limpeza após a utilização com um detergente enzimático removerão e impedirão efetivamente a secagem de sangue e do tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e outras áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Evite sempre os materiais ásperos, que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue o dispositivo completamente com água após o processo de limpeza.

**6. Esterilização:**

Este produto é um item não esterilizado que deve ser limpo e esterilizado antes do uso. 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 <sup>1</sup>
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	

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

**7. Instruções para a utilização:**

- A. Utilize um motor de broca ou chave de fio especificamente concebido para colocar o pino guia na posição desejada.
- B. Fixe de forma segura a broca/escareador num mandril de broca.
- C. Coloque a broca/escareador sobre o pino guia.

- D. O motor da broca deve ser disposta para girar a broca/escareador no sentido horário.
- E. De forma prudente, faça avançar a broca/escareador sobre o pino guia, garantindo a manutenção da orientação coaxial entre o pino e a broca/escareador.
- F. Depois que a profundidade desejada tiver sido alcançada, inverta o motor da broca e remova a broca/escareador do osso.

## **Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Parcus Folha de Informações do Produto e Instruções de Uso (Português - BR)**

### **1. Indicações:**

As Brocas Canuladas e Escareadores com Cabeça Parcus são usados para criar túneis e soquetes no osso. Este produto foi projetado para ser usado em conjunto com um pino-guia de 2,4 mm.

### **2. Advertências:**

- A. CUIDADO: A lei federal dos EUA (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Nunca coloque este produto sobre um pino-guia dobrado ou danificado.
- C. Colocar cargas fora do eixo no pino-guia desviando a broca/escareador pode causar danos à broca ou ao escareador e ao pino-guia.
- D. Nunca use uma broca/escareador torto ou danificado.
- E. Este produto não foi feito para ser deixado no corpo.
- F. Certifique-se de remover quaisquer detritos da canulação da broca/escareador durante o processo de limpeza.

### **3. Material:**

Estes produtos são fabricados a partir de uma liga de aço inoxidável. O material utilizado na fabricação deste dispositivo que foi concebido para ser colocado dentro do corpo são radiopacos e pode, portanto, ser detectado com raio X convencional ou fluoroscopia.

### **4. Inspeção:**

- A. Inspeccione o dispositivo para detectar danos em todos os estágios do manuseio.
- B. Se forem detectados danos, consulte o fabricante para obter orientações.

### **5. Limpeza:**

- A. A limpeza e enxágue imediatos após o uso, com um detergente enzimático, removerão e impedirão com eficácia a secagem do sangue ou tecido aderido, entre outros.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e às áreas nas quais pode haver acúmulo de detrito. Sempre evite quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou danificar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue bem o dispositivo com o seguinte processo de limpeza.

### **6. Esterilização:**

Este produto é um item não estéril que deve ser limpo e esterilizado antes de usar. 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<sup>-6</sup>:

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

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

### **7. Instruções de Uso:**

- A. Use um motor para a broca ou um acionador de arame especialmente projetado para colocar um pino-guia na posição desejada.
- B. Prenda firmemente a broca/escareador em um mandril de perfuração.
- C. Coloque a broca/escareador sobre o pino-guia.
- D. Certifique-se de que o motor de perfuração esteja configurado para girar a broca/escareador no sentido horário.

- E. Prudentemente, avance a broca/escareador sobre o pino-guia, assegurando-se de manter uma orientação coaxial entre o pino e a broca/escareador.
- F. Após a profundidade desejada ter sido atingida, inverta o motor da broca e remova a broca/escareador do osso.

## Kanylované vrtačky a výstružníky s řezací hlavou Parcus List s informacemi o výrobku a návod k použití (čeština)

### 1. Indikace:

Kanylované vrtačky a výstružníky s řezací hlavou Parcus se používají k vytváření tunelů a jamek v kosti. Tento výrobek je určen k použití spolu s 2,4mm vodícím čepem.

### 2. Varování:

- A. POZOR: Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení na prodej a užívání lékařem nebo na jeho příkaz.
- B. Nikdy neumísťujte tento výrobek přes ohnutý nebo poškozený vodící čep.
- C. Umístění zatížení mimo osu na vodící čep vychýlením vrtačky/výstružníku může způsobit poškození vrtačky/výstružníku a vodícího čepu.
- D. Nikdy nepoužívejte tupou nebo poškozenou vrtačku/výstružník.
- E. Výrobek není určen k implantaci do těla.
- F. Nezapomeňte že během čistícího procesu odstranit veškeré nečistoty z kanylace vrtačky/výstružníku.

### 3. Materiál:

Tyto výrobky jsou vyrobeny ze slitiny nerezové oceli. Materiál používaný k výrobě zařízení, která jsou určena k umístění uvnitř těla, je rentgenkontrastní, proto jej lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

### 4. Kontrola:

- A. Ve všech fázích manipulace kontrolujte, zda zařízení není poškozeno.
- B. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na výrobce, který vám poskytne další informace.

### 5. Čištění:

- A. Okamžité opláchnutí a očištění enzymatickým detergentem bezprostředně po použití účinně odstraní případné zbytky krve, tkáně, apod. a zabrání jejich uschnutí.
- B. Zařízení očištěte měkkým kartáčem, přičemž zvláštní pozornost věnujte kanylaci a dalším místům, na kterých by se mohly hromadit nečistoty. Nikdy nepoužívejte drsné materiály, které by mohly povrch zařízení poškrábat nebo poškodit.
- C. Po skončení čištění zařízení důkladně opláchněte vodou.

### 6. Sterilizace:

Tento výrobek je nesterilní předmět, který musí být před použitím vyčištěn a sterilizován. 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 <sup>1</sup>
Podtlakový	132 °C / 270 °F	4 minuty	

<sup>1</sup> Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

### 7. Pokyny k použití:

- A. K umístění vodícího čepu v požadované poloze použijte určený vrtací motor nebo vodič drátu.
- B. Vrtačku/výstružník bezpečně připojte do sklíčidla vrtačky.
- C. Umístěte vrtačku/výstružník přes vodící čep.
- D. Ujistěte se, že je motor vrtačky nastaven na otáčení vrtačkou/výstružníkem ve směru hodinových ručiček.
- E. Opatrně posuňte vrtačku/výstružník přes vodící čep a zajistěte udržení koaxiální orientace mezi čepem a vrtačkou/výstružníkem.

F. Po dosažení požadované hloubky vyměňte motor vrtačky a vyjměte vrtačku/výstružník z kosti.