



Parcus Pin Pack

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información importante sobre el producto

Informations Importantes sur le Produit

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

30968 Rev 5
Eff. 08/19

 **PARCUS**
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 Pin Pack (English)

1. Indications:

Parcus Pin Packs contain Parcus Drill Tip Guide Pins and Nitinol Guide Wires. Drill Tip Guide pins are used to aid in the guidance of cannulated drills and reamers. Drill Tip Guide Pins with Suture Eyelets can be effectively used to assist in the passing of suture. Parcus Nitinol Guide Wires are used to aid in the placement of cannulated interference screws.

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 and should not be re-sterilized. Devices that are reused can fatigue and break.
- C.** Never use a bent Guide Pin or Wire.
- D.** This product is not intended for use as an implant.
- E.** Loading the Drill Tip Guide Pin or Guide Wire in an off axis manner may result in breakage or bending.

3. Material:

These devices are manufactured from a Stainless Steel Alloy and from Nitinol Per ASTM 2063. The materials used in the manufacture of these 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. Sterilization:

The Pin Pack is provided in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. This product must never be re-sterilized.

5. 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.

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. Instructions for use:

A. Drill Tip Guide Pin

- 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

B. Nitinol Guide Wire

- a. Position graft in tunnel or socket in the preferred manner.
- b. Place guide wire in desired position.
- c. Place cannulated interference screw over guide wire.
- d. Engage cannulated screw driver with screw and turn screw into desired position.
- e. Remove driver.
- f. Remove and dispose of wire.

Parcus Pin Pack (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus Pin Packs enthalten Parcus Bohraufsatzführungsstifte und Nitinol-Führungsdrähte. Diese Stifte dienen zur besseren Führung von kanülierten Bohrern und Reibahlen. Der Bohraufsatzführungsstift mit Öse hilft bei der Durchführung von Fäden. Die Parcus Nitinol-Führungsdrähte unterstützen die Platzierung von kanülierten Interferenzschrauben.

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 bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zur Materialermüdung und zum Zerschneiden des Produkts führen.
- C.** Verwenden Sie auf keinen Fall verbogene Stifte oder Führungsdrähte.
- D.** Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E.** Die Krafteinwirkung auf den Bohraufsatzführungsstift oder Nitinol-Führungsdraht muss stets an der Achse entlang erfolgen, da der Aufsatz bzw. der Führungsdraht ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

3. Material:

Diese Produkte werden aus einer Edelstahllegierung bzw. aus Nitinol gemäß ASTM 2063 hergestellt. Die bei der Herstellung dieses Produkts verwendeten Werkstoffe, die im Inneren des Körpers platziert werden, sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Sterilisierung:

Das Pin Pack befindet sich in einer sterilen Verpackung. Der Inhalt wurde mit EO-Gas sterilisiert. Das Produkt darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.

5. 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 worden sind.
- B.** Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Lagerung:

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

7. Gebrauchsanleitung:

A. Bohraufsatzführungsstift

- a. Verwenden Sie einen für diesen Zweck bestimmten Bohrer oder Drahttreiber 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 über den Führungsstift.
- c. Bohren oder reiben Sie über dem Führungsstift und achten Sie darauf, dass die Achse des Werkzeugs mit der Achse des Stifts ausgerichtet ist.
- d. Nehmen Sie den Bohrer oder die Reibahle vom Stift.
- e. Bei Verwendung des Werkzeug zur Durchführung eines Fadens: Bohren Sie durch den Knochen, führen Sie den Faden durch die Öse und ziehen Sie den Stift mit dem befestigten Faden durch den Knochen.
- f. Entfernen Sie den Stift und entsorgen Sie ihn.

B. Nitinol-Führungsdraht

- a. Positionieren Sie das Transplantat auf bevorzugte Weise im Tunnel oder in der Höhlung.

- b. Platzieren Sie den Führungsdraht in der gewünschten Position.
- c. Platzieren Sie die kanülierte Interferenzschraube über dem Führungsdraht.
- d. Setzen Sie den kanülierten Schraubendreher auf die Schraube und drehen Sie die Schraube in die gewünschte Position.
- e. Nehmen Sie den Schraubendreher ab.
- f. Entfernen Sie den Draht und entsorgen Sie ihn.

Paquete de clavijas Parcus (Español)

1. Indicaciones:

El paquete de clavijas Parcus contiene clavijas guía para broca y guías alambre de Nitinol Parcus. Las clavijas guía de brocas se utilizan para facilitar la guía de brocas y escariadores canulados. Las clavijas guía de broca con ojales para sutura pueden utilizarse con eficacia para ayudar en el paso de la sutura. Los alambres guía Parcus de Nitinol se usan para ayudar en la colocación de tornillos de interferencia canulados.

2. Advertencias:

- A.** ATENCIÓN: La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.
- B.** Este producto ha sido diseñado para ser usado una sola vez y no debe volver a esterilizarse. Los dispositivos que vuelven a utilizarse pueden sufrir “fatiga” o desgaste y romperse.
- C.** No debe usarse nunca una clavija guía o un alambre guía doblado.
- D.** Este producto no ha sido diseñado para usarse como un implante.
- E.** La inserción de la clavija guía de broca o el alambre guía que se realice en una manera desviada del eje, puede hacer que se rompan o se doblen.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado en una aleación de acero inoxidable y de Nitinol según ASTM 2063. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que están diseñados para colocarse en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía convencional o fluoroscopia.

4. Esterilización:

El paquete de clavijas se suministra en envase estéril. Los contenidos han sido esterilizados mediante óxido de etileno. Este producto no debe volver a esterilizarse nunca.

5. Envase y etiquetado:

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

6. 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.

7. Instrucciones de uso:

A. Clavija guía Parcus para broca

- a. Usando una broca o un introductor de alambres diseñados al efecto, coloque la clavija guía en la posición que se desee.
- b. Coloque la broca o el escariador canulados con una canulación del tamaño adecuado sobre la clavija guía.
- c. Taladre o escarie sobre la clavija guía, asegurándose de mantener una orientación coaxial respecto a ella.
- d. Retire la broca o el escariador de la clavija.
- e. Si se utiliza para pasar suturas, taladre a través del hueso, pase la sutura por el ojal, tire de la clavija con la sutura fija en él a través del hueso.
- f. Retire y deseche la clavija.

B. Alambre guía de Nitinol

- a. Coloque el injerto en el túnel o cavidad de la forma que se prefiera.
- b. Coloque el alambre guía en la posición que se desee.
- c. Coloque el tornillo de interferencia canulado sobre el alambre guía.

- d. Engrane el destornillador canulado con el tornillo y gire el tornillo hasta que se encuentre en la posición que se desee.
- e. Retire el introductor.
- f. Retire y deseche el alambre.

Paquet de goupilles Parcus (français)

1. Indications :

Les paquets de goupilles Parcus contiennent des goupilles-guides d'extrémité de perceuse Parcus et des guides en nitinol. Les goupilles-guides d'extrémité de perceuse permettent de guider plus facilement les perceuses et les alésoirs canulés. Les goupilles-guides d'extrémité de perceuse avec œillet de suture peuvent être efficacement utilisées pour enfiler plus facilement le fil de suture. Les guides en nitinol Parcus sont utilisés pour aider à positionner les vis d'interférence canulées.

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 et ne doit pas être restérilisé. Les produits réutilisés peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- C.** Ne jamais utiliser de goupille-guide d'extrémité de perceuse déformée ou de guide en Nitinol déformé.
- D.** Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E.** Mettre une goupille-guide d'extrémité de perceuse ou un guide en Nitinol en charge sans bien l'aligner risque de les fracturer ou de les tordre.

3. Matériau :

Ce dispositif est fait d'alliage inox et de Nitinol conformément à ASTM 2063. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés à la radiographie conventionnelle comme à la fluoroscopie.

4. Stérilisation :

Le paquet de goupilles est livré dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit ne doit jamais être restérilisé.

5. 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.

6. 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

7. Mode d'emploi :

A. Goupille-guide d'extrémité de perceuse Parcus

- 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, passer la suture par l'œillet et tirer la goupille avec la suture attachée au travers de l'os.
- f. Retirer et jeter l'épingle.

B. Guide en Nitinol Parcus

- a. Positionner le greffon dans le tunnel ou la cavité de la manière préférée.
- b. Placer le guide à la position souhaitée.
- c. Placer la vis d'interférence canulée sur le guide.
- d. Insérer le tournevis canulé dans la vis et tourner jusqu'à la position souhaitée.
- e. Retirer le tournevis.

f. Retirer et jeter le guide.