



Parcus Single Use, Unsterile Drill Bits for Suture Anchor Placement

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

Důležitá 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

30616 Rev 9
Eff. 09/23

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



ANIKA

www.anika.com
(941)755-7965



2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41

30175 Hanover, Germany

Parcus Drill Bits for Suture Anchor Placement (English)

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. 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. 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. 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 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 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.

7. 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.

8. 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.

9. Instructions 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 (Deutsche)

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. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- 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. 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)	Mindesttrocknungszeit
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.

7. 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.

8. Lagerung:

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

9. 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 (Español)

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. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- 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. 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 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.

7. 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.

8. 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

9. 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 (français)

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. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- 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. 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 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

7. 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.

8. 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.

9. 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.

Brocas Parcus para a Colocação da Âncora de Sutura (Português - BR)

1. Indicações:

As Brocas Parcus são fornecidas em diversos comprimentos e diâmetros como complementos de âncoras de sutura e/ou Guias de Broca. Elas são utilizadas para criar alvéolos e túneis no osso.

2. Advertências:

- A. **Attenzione:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Este produto destina-se à utilização apenas uma vez e não deve ser reesterilizado. As Brocas que forem reutilizadas estão sujeitas à fadiga e ruptura.
- C. Nunca utilize uma Broca torta.
- D. Este produto não destina-se à utilização como um implante.
- E. Carregar a Broca fora do eixo pode resultar em ruptura ou entortamento.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo devem ser dispostos dentro do corpo e são rádio-opacos, podendo, assim, ser detectados com 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, tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. O dispositivo deve ser esfregado com uma escova macia, com especial atenção às áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Os materiais ásperos devem ser evitados sempre, pois podem arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo de limpeza.

6. 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 em cargas maiores.

7. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não utilize este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

8. 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.

9. Instruções para a utilização:

- A. É necessário dispor a Broca no mandril de uma broca específica ou furadeira de aço. As Brocas podem apresentar linhas gravadas a laser para ajudar a determinar a profundidade da penetração. Acople as Brocas de forma que as linhas de laser fiquem visíveis, conforme necessário.
- B. Se um Guia de Broca for utilizado, faça a Broca avançar através do guia e osso adentro, na profundidade necessária.
- C. Remova a Broca do guia.
- D. Remova o Guia da Broca, conforme necessário.

Brocas Parcus para o Posicionamento de Âncoras de Sutura (Português - EU)

1. Indicações:

As Brocas Parcus são fornecidas em diversos comprimentos e diâmetros como complementos de âncoras de sutura e/ou Guias de Broca. São utilizadas para criar soquetes e túneis no osso.

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 apenas para um único uso e não deve ser reesterilizado. As Brocas reutilizadas estão sujeitas a fadiga e rompimentos.
- C. Nunca use uma Broca curvada.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. Carregar a Broca fora de eixo pode resultar em ruptura ou dobra.

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. 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 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 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.

7. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade e temperatura extrema ou tiver sido alterada de qualquer forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para relatar quaisquer danos ou alterações da embalagem.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original lacrada, em um local seco e não devem ser utilizados depois da data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções de uso:

- A. Coloque a Broca no mandril de uma broca específica ou furadeira de aço. As Brocas podem ter linhas gravadas a laser para ajudar a determinar a profundidade da penetração. Fixe as Brocas de forma que as linhas a laser tornem-se visíveis, conforme exigido.
- B. Se um Guia de Broca for utilizado, avance a Broca dentro do guia e perfure o osso na profundidade necessária.
- C. Remova a Broca do guia.
- D. Remova a Broca, conforme necessário.

Punte da trapano Parcus per posizionamento ancore da sutura (Italiano)

1. Istruzioni:

Le punte da trapano Parcus sono fornite in varie lunghezze e diametri a completamento delle ancore di sutura e/o della Guida per trapano. Sono utilizzate per creare solchi o tunnel nell'osso.

2. Avvertenze:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Questo prodotto è progettato per un solo utilizzo e non deve essere risterilizzato. Le punte da trapano che vengono riutilizzate possono andare sotto sforzo e rompersi-
- C. Non usare mai un trapano con la punta piegata
- D. Questo prodotto non è inteso per uso come una protesi.
- E. Caricare la punta del trapano fuori asse in modo che si possa rilevare il danno o l'inclinazione.

3. Materiali:

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

4. Controlli:

- A. E' opportuno che i controlli avvengano durante tutte le fasi di movimentazione
- B. Se si rileva un danno, consultare il produttore per l'assistenza.

5. Pulizia:

- A. Immediato risciacquo e pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico che rimuove efficacemente e previene l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc
- B. Pulire il dispositivo con un pennello morbido, prestando particolare attenzione alle aree in cui si potrebbero accumulare detriti Evitare sempre eventuali materiali chimici che possono graffiare o danneggiare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.

6. Sterilizzazione:

Questo dispositivo non viene fornito sterile. La seguente tabella fornisce raccomandati parametri minimi di sterilizzazione che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello 10⁻⁶ di sicurezza di sterilità (SAL):

Tipo di Ciclo	Temperatura Minima	Tempo Minimo di Esposizione (imballato)	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.

7. Imballaggio ed Etichettatura:

- A. Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio o l'etichettatura risultano danneggiate, se vi sono segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o se risulta in qualche modo alterato .
- B. Si prega di contattare Parcus Medical Customer Service per segnalare qualsiasi danno o alterazione dell'imballaggio.

8. Deposito:

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Posizionare la punta del trapano nel mandrino di un trapano avvitatore o elettrico. Le punte da trapano possono avere delle linee laser incise o delle ostruzioni per aiutare a determinare la profondità di penetrazione. Collegare le punte del trapano in modo che le linee laser o le ostruzioni siano visibili come richiesto.
- B. Se una Guida per il Trapano Parcus viene utilizzata, far avanzare la punta attraverso la guida e poi nell'osso alla profondità richiesta.
- C. Rimuovere la punta da trapano dalla guida
- D. Rimuovere la Guida per il Trapano, se necessario

Vrtáky Parcus pro umístění stehových kotev (čeština)

1. Indikace:

Vrtáky Parcus se dodávají v různých délkách a průměrech jako doplňky ke stehovým kotvám a/nebo vodičům vrtáku. Používají se k vytvoření dutin a tunelů v kostech.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. U opakovaně použitých vrtáků může dojít k namáhání materiálu a zlomení.
- C. Nikdy nepoužívejte ohnutý vrták.
- D. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- E. Vložení vrtáku mimo osu může způsobit zlomení nebo ohnutí.

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. 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 očistěte měkkým kartáčem, přičemž zvláštní pozornost věnujte 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:

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.

7. Balení a označení na obalu:

- A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu, vykazuje známky vystavení vlhkosti nebo extrémních teplot nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.
- B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

8. Skladování:

Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním neotevřeném obalu a nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

9. Pokyny k použití:

- A. Vrták vložte do speciálního sklíčidla vrtačky nebo vodiče drátu. Na vrtácích mohou být laserem vyleptané rysky, které slouží k nastavení hloubky vrtání. Vrtáky připojte podle potřeby tak, aby byly laserové rysky viditelné.
- B. Pokud se používá vodič vrtáku, vrták posuňte vodičem a do kosti do požadované hloubky.
- C. Odstraňte vrták z vodiče.
- D. V případě potřeby odstraňte vodič vrtáku.