



Parcus Reusable Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30892 Rev 4	PARCUS	
	www.ParcusMedical.com	
Mfd by:	(941)755-7965	
Parcus Medical, LLC		MDSS GmbH
6423 Parkland Dr.		Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243		30175 Hanover, Germany

Parcus Reusable Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver

1. Indications:

Parcus Knotless PEEK CF Suture Anchor Drivers are provided unsterile as accessories to Knotless PEEK CF Suture Anchors. They are used to assist in the insertion of Knotless PEEK CF Suture Anchors in bone.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Never use a bent driver.
- C. This product is not intended for use as an implant.
- D. Loading the driver in an off axis manner may result in breakage of the implant or bending of the driver.

3. Material:

This device is manufactured from stainless steel and aluminum alloys. The materials used in the manufacture of this device are radiopaque 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 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 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. Directions for use:

- A. Aseptically open the package containing the Knotless PEEK CF Suture Anchor.
- B. Assemble the suture anchor to the appropriately sized driver by inserting the tip of the driver into the socket of the anchor and pressing until the driver is firmly attached to the anchor.

Warning: Off-axis or insufficient seating of the anchor to the driver may result in breakage of the implant.

- C. Pass sutures and insert implant into bone using the preferred user technique as described in implant DFU.
- D. Once implant is fully inserted, remove driver by pulling firmly and twisting slightly until the driver is free from the anchor.

Wiederverwendbarer Treiber für den knotenlosen Parcus PEEK CF Fadenanker von Parcus

1. Indikationen:

Treiber für den knotenlosen PEEK CF Fadenanker von Parcus werden nicht steril als Zubehörteil für knotenlose PEEK CF Fadenanker geliefert. Sie helfen bei der Einführung von knotenfreien PEEK CF Fadenankern in das Knochengewebe.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- B. Verbogene Treiber dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- D. Die Kräfteinwirkung auf den Treiber muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil das Implantat ansonsten abbrechen oder der Treiber verbogen werden kann.

3. Material:

Dieser Treiber besteht aus Edelstahl und Aluminiumlegierungen. Die bei der Herstellung dieses medizinischen Gerätes verwendeten Materialien sind röntgendicht und sind daher bei herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Durchleuchtung erkennbar.

4. Inspektion:

- A. Überprüfen Sie das Gerät während aller Anwendungsphasen auf etwaige Beschädigungen.
- B. Falls Sie Beschädigungen bemerken, setzen Sie sich zur Rücksprache mit dem Hersteller in Verbindung.

5. Reinigung:

- A. Das Abspülen und Reinigen mit enzymhaltigen Reinigungsmitteln unmittelbar nach der Anwendung entfernt anhaftendes Blut, Körpergewebe usw. auf effektive Weise und verhindert ein späteres Antrocknen von Partikeln.
- B. Schrubben Sie das Gerät mit einer weichen Bürste. Gehen Sie dabei in Bereichen, in denen sich Überreste ansammeln könnten, besonders sorgfältig vor. Vermeiden Sie aggressive Stoffe, die die Oberfläche des Treibers zerkratzen oder beschädigen könnten.
- C. Spülen Sie das Instrument 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 ¹
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Minuten	

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

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Öffnen Sie die Packung mit dem knotenlosen PEEK CF Fadenanker unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- B. Befestigen Sie den Treiber am Fadenanker, indem Sie die Spitze des Treibers in die Öffnung des Ankers einführen und hineindrücken, bis der Treiber fest mit dem Anker verbunden ist.

Achtung: Wenn der Anker nicht gut genug am Treiber befestigt oder nicht mit der Achse desselben ausgerichtet ist, kann dadurch das Implantat beschädigt werden.

- C.** Führen Sie die Fäden ein und setzen Sie das Implantat wie in der Gebrauchsanleitung des Implantats beschrieben mit dem bevorzugten Verfahren in den Knochen ein.
- D.** Wenn das Implantat vollständig eingeführt ist, nehmen Sie den Treiber ab, indem Sie fest daran ziehen und ihn leicht drehen, bis er sich vom Anker löst.

Introduccion para anclajes de sutura sin nudos Parcus de PEEK CF

1. Indicaciones:

Los introductores para anclajes de sutura sin nudos Parcus de PEEK CF se suministran sin esterilizar como accesorios para dichos anclajes. Se usan para facilitar la inserción de los anclajes de sutura sin nudos de PEEK CF en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Nunca debe usarse un introduccion curvado.
- C. Este producto no ha sido diseñado para usarse como un implante.
- D. Si el introduccion se inserta desviado respecto al eje, esto puede provocar que el implante se rompa o que el introduccion se doble.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de acero inoxidable y aleaciones de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radiopacos y por tanto pueden ser detectados mediante una radiografía convencional o fluoroscopia.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo a fin de detectar daños en todas las etapas de su manejo.
- B. Si se detecta daño, consulte al fabricante para orientación.

5. Limpieza:

- A. Lávelo y enjuáguelo con un detergente enzimático inmediatamente después de su uso a fin de eliminar sangre, tejidos, etc., con lo que se evitará eficazmente que estos se sequen o adhieran.
- B. Restriegue el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las áreas donde pudieran acumularse desechos. Evite siempre cualquier material duro que pueda raspar o dañar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua luego 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. Instrucciones de uso:

- A. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje de sutura sin nudos de PEEK CF.
- B. Ensamble el anclaje de sutura al introduccion de tamaño apropiado para dicho anclaje, insertando la punta del introduccion en la cavidad del anclaje y presionando hasta que el introduccion quede firmemente unido al anclaje.

Advertencia: La colocación desviada respecto al eje o el asentamiento deficiente del anclaje en el introduccion pueden causar la rotura del implante.

- C. Pase las suturas e inserte el implante en el hueso usando la técnica preferida por el usuario según se describe en las instrucciones de uso del implante.

D. Una vez que el implante esté completamente insertado, retire el introductor tirando con firmeza y girando un poco hasta que el introductor se libere del anclaje.

Tournevis pour ancre de suture sans nœud PEEK CF Parcus

1. Indications :

Les tournevis pour ancre de suture sans nœud PEEK CF Parcus sont livrés non stériles comme accessoires pour les ancrés de suture sans nœud PEEK CF. Ils facilitent l'insertion des ancrés de suture sans nœud PEEK CF dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne jamais utiliser de tournevis déformé.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- D. Mettre le tournevis en charge sans bien l'aligner risque de fracturer l'implant ou de tordre le tournevis.

3. Matériaux :

Cet instrument est fait d'acier inoxydable et d'alliages d'aluminium. Les matériaux servant à la fabrication de cet instrument sont radio-opaques, et peuvent être détectés à la radiographie conventionnelle ou à la fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'appareil à tous les stades de manipulation pour y détecter la présence d'éventuels dommages.
- B. Si des dommages sont détectés, consulter le fabricant pour son aide.

5. Nettoyage :

- A. Rincer et nettoyer immédiatement après utilisation avec un détergent enzymatique éliminera efficacement le sang, les tissus adhérents, et autres, et préviendra leur séchage sur l'instrument.
- B. Frotter l'appareil avec une brosse douce, en faisant bien attention aux endroits où des débris peuvent s'être accumulés. Toujours éviter les matériaux abrasifs qui peuvent égratigner ou marquer la surface de l'appareil.
- C. Rincer l'appareil à fond avec de l'eau en suivant la procédure de nettoyage.

6. Stérilisation et nettoyage :

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. Mode d'emploi :

- A. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient l'ancre de suture sans nœud PEEK CF.
- B. Monter l'ancre de suture sur le tournevis de la taille appropriée en insérant l'extrémité du tournevis dans la cavité de l'ancre avant d'appuyer dessus jusqu'à ce que le tournevis soit fermement attaché à l'ancre.

Avertissement : L'introduction désalignée ou le calage insuffisant de l'ancre sur le tournevis peut causer la fracture de l'implant.

- C. Enfiler les fils de suture et insérer l'implant dans l'os par la technique préférée par l'utilisateur comme décrit dans la notice d'utilisation de l'implant.

D. Une fois l'implant inséré à fond, retirer le tournevis en tirant fermement et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il soit dégagé de l'ancre.