

Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit


Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi


30288 Rev 5

 **PARCUS**



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965

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

 **EC REP**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap

1. Indications:

The Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap is designed to prepare bone for the implantation of the Parcus 5.5 and 6.5mm V-LoX™ PEEK CF and Twist PEEK Suture Anchors.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. This product should not be used to implant any device other than the Parcus V-LoX PEEK CF or Twist PEEK Suture Anchors.
- C. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the tip or thread form.

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. 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.
- D. The device should be placed in an ultrasonic cleaning unit and processed according to the unit's directions
- E. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.

5. 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.

6. Directions for use:

- A. Connect the Parcus Punch/Tap shaft to the Parcus Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the driver towards the proximal end of the driver. (See Ratcheting Handle instructions for use for details on attaching accessory shafts to driver).
- B. To lock the Punch/Tap into the Ratcheting Handle, align the flats of the shaft to the slots of the Ratcheting Handle. A fully seated shaft should allow the collar on the Ratcheting Handle to slide towards the distal tip of the shaft, locking it in position.
- C. Identify the site for anchor insertion and gently tap the Parcus Punch/Tap into the bone until the threads of the Punch/Tap can be engaged. Rotate the Punch/Tap clockwise into the bone until the top of the laser line is flush with the bone surface.
- D. Carefully remove the Punch/Tap by rotating the handle in a counter-clockwise direction until its threaded portion is clear of the bone.
- E. Insert a Parcus V-LoX PEEK CF or Twist PEEK Suture Anchor into the prepared hole.

Parcus 5,5-6,5 mm Innengewindebohrer

1. Indikationen:

Der Parcus 5,5-6,5 mm Innengewindebohrer dient zur Vorbereitung von Knochengewebe auf die Implantation des Parcus 5,5 und 6,5 mm V-LoX™ PEEK CF und Twist PEEK Fadenankers

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt sollte nicht zur Implantation anderer Vorrichtungen als dem Parcus V-LoX PEEK CF oder Twist PEEK Fadenankers verwendet werden.
- C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden an der Spitze oder Fadenform vorhanden sind.

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. 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 das Gerät mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche des Produktes beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie das Werkzeug nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- D. Legen Sie das Werkzeug in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie es gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.
- E. Spülen Sie das Werkzeug nach der Ultraschallreinigung gründlich mit Wasser ab.

5. 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.

6. Gebrauchsanleitung:

- A. Befestigen Sie den Schaft des Parcus Innengewindebohrers am Parcus Ratschengriff. Schieben Sie hierzu den Sperring des Schraubendrehers in Richtung des proximalen Endes des Schraubendrehers. (Nähere Angaben zum Anbringen von Zubehörteilen am Schraubendreher finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum Ratschengriff.)
- B. Um den Innengewindebohrer im Ratschengriff zu verriegeln, richten Sie die Flachstellen am Schaft mit den Schlitz im Ratschengriff aus. Wenn der Schaft richtig sitzt, sollte der Ring am Ratschengriff zur distalen Spitze des Schafts geschoben werden können und einrasten.
- C. Identifizieren Sie die Stelle, an der der Anker eingefügt werden soll, und klopfen Sie den Parcus Innengewindebohrer vorsichtig in den Knochen, bis das Bohrgewinde greift.
- D. Drehen Sie den Innengewindebohrer im Uhrzeigersinn in den Knochen, bis die Oberkante der Laserlinie mit der Knochenoberfläche abschließt.
- E. Nehmen Sie den Innengewindebohrer vorsichtig heraus, indem Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis das Gewindestück vom Knochen frei ist.
- F. Setzen Sie in das so erzeugte Loch einen Parcus V-LoX PEEK CF oder Twist PEEK Fadenanker ein.

Punzón/Roscado Parcus de 5,5 – 6,5 mm

1. Indicaciones:

El Punzón/Roscado Parcus de 5,5 – 6,5 mm se ha diseñado para preparar el hueso para el implante de los Anclajes para Sutura Parcus 5,5 y 6,5 mm V-LoX™ de PEEK CF y Twist PEEK.

2. Advertencias:

- Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- Este producto no debe utilizarse para implantar ningún dispositivo distinto de los Anclajes para Sutura Parcus V-LoX de PEEK CF o Twist PEEK.
- No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en la punta o la forma de la rosca.

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. Limpieza:

- 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. Pase un cepillo suave por el dispositivo, prestando atención especial a las zonas donde pudiera acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pudieran arañar o estropear la superficie del dispositivo.
- Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.
- El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza por ultrasonidos y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- El dispositivo debe enjuagarse concienzudamente con agua después del proceso ultrasónico.

5. 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.

6. Instrucciones de uso:

- Conecte el eje del Punzón/Roscado Parcus al Mango de Trinquete Parcus tirando del cuello de fijación del introductor hacia su extremo proximal. (Consulte las instrucciones de uso del Mango de Trinquete para ver los detalles sobre cómo fijar los ejes de los accesorios al introductor).
- Para fijar el Punzón/Roscado en el Mango de Trinquete, alinee las partes planas del eje a las ranuras del Mango de Trinquete. Un eje completamente encajado en su sitio debe permitir el deslizamiento del cuello del Mango de Trinquete hacia la punta distal del eje, de forma que se bloquee en su posición.
- Identifique el lugar de inserción del anclaje y golpee con cuidado con el Punzón/Roscado Parcus en el hueso hasta que puedan engranarse las roscas del dispositivo.
- Gire el Punzón/Roscado en sentido horario para que entre en el hueso hasta que la parte superior de la línea láser esté a ras de la superficie del hueso.
- Retire cuidadosamente el Punzón/Roscado girando el mango en sentido antihorario hasta que su parte roscada haya salido del hueso.
- Inserte un anclaje para sutura Parcus V-LoX de PEEK CF o Twist PEEK en el orificio preparado.

Poinçon/Taraud 5,5 – 6,5 mm Parcus

1. Indications :

Le Poinçon/Taraud 5,5 – 6,5 mm Parcus permet de préparer l'os à l'implantation des Fixations de Suture Parcus 5,5 et 6,5 mm V-LoX™ PEEK CF et Twist PEEK.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ce produit ne doit pas servir à implanter un autre dispositif que les Fixations de Suture Parcus V-LoX PEEK CF ou Twist PEEK.
- C. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de l'extrémité ou du filetage.

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. 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 là 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.
- D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et utiliser conformément au mode d'emploi.
- E. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage ultrasonique.

5. 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 min.	30 min. ¹
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 min.	

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

6. Mode d'emploi :

- A. Raccorder le Poinçon/Taraud Parcus à la Poignée à Cliquet Parcus en tirant le collier de verrouillage du tournevis vers l'extrémité proximale du tournevis. (Pour des détails sur la fixation d'accessoires au tournevis, se reporter au mode d'emploi de la Poignée à Cliquet.)
- B. Pour verrouiller le Poinçon/Taraud dans la Poignée à Cliquet, aligner les méplats de l'axe sur les fentes de la Poignée à Cliquet. Un axe bien calé devrait permettre au collier de la Poignée à Cliquet de glisser vers l'extrémité distale de l'axe, le verrouillant ainsi en position.
- C. Identifier le site d'insertion de la fixation et tapoter le Poinçon/Taraud Parcus dans l'os jusqu'à ce que les filets du poinçon/taraud s'enclenchent.
- D. Tourner le Poinçon/Taraud dans le sens horaire dans l'os jusqu'à ce que le haut de la ligne laser affleure avec la surface osseuse.
- E. Enlever le Poinçon/Taraud avec précaution en tournant la poignée dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que sa partie filetée soit dégagée de l'os.
- F. Insérer une Fixation de Suture Parcus V-LoX PEEK CF ou Twist PEEK dans le trou préparé.