




Parcus Medical 3.5 mm Hex 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

30304 Rev 6
Eff. 09/22

 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 Medical 3.5 mm Hex Driver

1. Indications:

The Parcus 3.5mm Hex Driver is designed to insert and remove Parcus Titanium Interference Screws. The shafts feature a 1.5mm cannulation and they are designed to fit into the Parcus Ratcheting Handle and may fit into other handles that utilize a Hudson chuck.

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 Parcus Titanium Interference Screws.
- C. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.

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 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.
- 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.

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. Directions for use:

- A. Connect the Parcus 3.5mm Hex Driver to the Parcus Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the driver towards the proximal end of the driver. (See Ratcheting Handle Directions for Use for details on attaching accessory shafts to driver).
- B. Insert the Parcus 3.5mm Hex Driver until it is fully engaged in the Parcus Ratcheting Handle. It will be necessary to align the flats of the shaft to the slots of the driver to fully lock the shaft into the handle. A fully seated shaft should allow the collar to slide towards the distal tip of the shaft, locking it in position.
- C. Place a Parcus Titanium Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.
- D. Place the screw and driver over an appropriately placed Parcus 1.5mm Nitinol Guide Wire to guide the screw into the insertion site.
- E. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.
- F. Remove the driver from the screw followed by removal of the guide wire.

Parcus Medical 3,5 mm Sechskantschraubendreher

1. Indikationen:

Der Parcus 3,5 mm Sechskantschraubendreher dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus Titan-Interferenzschrauben. Die Schäfte besitzen eine 1,5mm-Kannüle und passen in den Parcus-Ratschengriff. Möglicherweise passen sie auch in andere Griffe mit Hudson-Spannfutter.

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 von anderen Vorrichtungen als Parcus Titan-Interferenzschrauben verwendet werden.
- C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder am Drehabschnitt 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. Inspektion:

- A. Inspizieren Sie das Produkt in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

- A. Der Schraubendreher 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 Produktes beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie den Schraubendreher nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- D. Legen Sie den Schraubendreher in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie ihn gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.
- E. Spülen Sie den Schraubendreher nach der Ultraschallreinigung 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. Gebrauchsanleitung:

- A. Befestigen Sie den Parcus 3,5 mm Sechskantschraubendreher 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. Stecken Sie den Parcus 3,5 mm Sechskantschraubendreher ein, bis er vollständig im Parcus Ratschengriff einrastet. Dabei müssen die Flachstellen am Schaft mit den Schlitz des Schreibendrehers ausgerichtet werden. Wenn der Schaft richtig sitzt, sollte der Ring zur distalen Spitze des Schafts geschoben werden können und einrasten.
- C. Stecken Sie eine Parcus Titan-Interferenzschraube in das Drehteil des Schraubendrehers, bis sie gut sitzt.
- D. Legen Sie die Schraube und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten Parcus 1,5 mm Nitinol-Führungsdraht, um die Schraube in die Einführöffnung zu führen.
- E. Drehen Sie den Schraubendreher im Uhrzeigersinn, bis die Schraube so tief sitzt wie gewünscht. Wenn Sie den Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, wird die Schraube entfernt.
- F. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube und entfernen Sie dann den Führungsdraht.

Destornillador hexagonal de 3,5 mm de Parcus Medical

1. Indicaciones:

El destornillador hexagonal Parcus de 3,5 mm se ha diseñado para la inserción y extracción de Tornillos de Interferencia de Titanio Parcus. Los ejes incluyen una canulación de 1,5 mm y se han diseñado para encajar en el mango de trinquete Parcus y pueden encajar en otros mangos que utilicen un mandril de sujeción o portabrocas Hudson.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar ningún dispositivo que no sean Tornillos de Interferencia de Titanio Parcus.
- C. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.

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. 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.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse concienzudamente con agua después del proceso ultrasónico.

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. Conecte el destornillador hexagonal Parcus de 3,5 mm 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).
- B. Inserte el destornillador hexagonal de 3,5 mm de Parcus hasta que esté completamente engranado en el mango de trinquete Parcus. Será necesario alinear las partes planas del eje con las ranuras del introductor para fijar completamente el eje en el mango. Un eje completamente encajado debe permitir al cuello deslizarse hacia la punta distal del eje y fijarlo en su posición.
- C. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de Titanio en la porción de empuje del introductor hasta que esté completamente engranado.
- D. Coloque el tornillo y el introductor sobre un cable guía Parcus de Nitinol de 1,5 mm colocado correctamente para guiar el tornillo al punto de inserción.
- E. Gire el introductor en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. La rotación del introductor en sentido antihorario extraerá el tornillo.
- F. Retire el introductor del tornillo y, a continuación, retire el cable guía.

Tournevis à six pans 3,5 mm Parcus Medical

1. Indications :

Le tournevis à six pans 3,5 mm permet d'insérer et d'enlever les vis d'interférence en Titane Parcus. Son axe, avec canulation de 1,5 mm, a été conçu pour s'enclencher dans la poignée à cliquet Parcus et peut s'enclencher dans d'autres poignées qui utilisent un mandrin Hudson.

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 des vis d'interférence en Titane Parcus.
- C. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.

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.
- 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.

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. Mode d'emploi :

- A. Raccorder le tournevis à six pans 3,5 mm 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. Insérer le tournevis à six pans 3,5 mm Parcus jusqu'à ce qu'il soit enclenché à fond dans la poignée à cliquet Parcus. Pour cela, il faut aligner les méplats de l'axe sur les fentes du tournevis. Un axe bien calé devrait permettre au collier de glisser vers l'extrémité distale de l'axe, le verrouillant ainsi en position.
- C. Placer une vis d'interférence en Titane Parcus dans la section entraînement du tournevis jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée à fond.
- D. Placer la vis et le tournevis sur un guide en Nitinol 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider la vis dans le site d'insertion.
- E. Tourner le tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce que la vis ait atteint la profondeur souhaitée. La rotation anti-horaire du tournevis permet d'enlever la vis.
- F. Enlever le tournevis de la vis, puis enlever le guide.