



Parcus PEEK CF Interference Screw 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

30350 Rev 5
Eff. 09/22



ANIKA



2797
EC REP

Mfd by:

Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

www.anika.com
(941)755-7965

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus PEEK CF Interference Screw Driver
Product Information Sheet and Directions for Use:

1. Indications:

The Parcus PEEK CF Interference Screw Driver is designed to insert and remove Parcus PEEK CF Interference Screws. The shafts feature a 1.5mm cannulation and 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 PEEK CF 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 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. Connect the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver to the Parcus Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the handle towards its proximal end and inserting the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver until it is fully seated. It will be necessary to align the flats of the driver with the slots of the handle to allow the locking collar to slide distally, securing the driver to the handle. (See Parcus Ratcheting Handle Directions for Use for details on attaching accessories).
- B. Place a Parcus PEEK CF Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.
- C. Place the screw and driver over an appropriately placed Parcus 1.5mm Nitinol Guide Wire to guide the screw into the insertion site.
- D. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.
- E. Remove the driver from the screw followed by removal of the guide wire.

**Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:**

1. Indikationen:

Der Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus PEEK CF Interferenzschrauben. Die Schäfte besitzen eine 1,5 mm Kanüle 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 PEEK CF 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. 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 Produktes beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie das Werkzeug 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 das Werkzeug 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)	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. Befestigen Sie den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher am Parcus Ratschengriff, indem Sie den Sperring des Griffs in Richtung des proximalen Endes schieben und den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher einführen, bis er richtig sitzt. Die Flachstellen am Drehwerkzeug müssen mit den Schlitzten im Griff ausgerichtet werden, damit der Sperring in die distale Richtung geschoben werden kann, um Schraubendreher und Griff fest miteinander zu verbinden. (Nähere Angaben zum Anbringen von Zubehörteilen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum Parcus Ratschengriff.)
- B. Stecken Sie eine Parcus PEEK CF Interferenzschraube in das Drehteil des Schraubendrehers, bis sie gut sitzt.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube und entfernen Sie dann den Führungsdraht.

Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF
Ficha de Informacion de Producto e Indicaciones de Uso

1. Indicaciones:

El Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF se ha dise~nado para insertar y extraer los Tornillos de Interferencia Parcus de PEEK CF. Los ejes incluyen una canulacion de 1,5 mm y se han dise~nado para encajar en el mango de trinquete Parcus (n.º de pieza: 20010); tambien pueden encajar en otros mangos que utilicen mandril de sujecion o portabrocas Hudson.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un m~dico o por prescripcion facultativa.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar ningun dispositivo que no sean Tornillos de Interferencia de PEEK CF Parcus.
- C. No debe utilizarse este producto si est~a curvado o si muestra da~nos visibles en el eje o en la seccion de empuje.

3. Material:

Este dispositivo est~a fabricado en aleacion de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricacion de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografia tradicional o fluoroscopia.

4. Inspeccion:

- A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ningun da~no.
- B. Si se detecta algun da~no, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

5. Limpieza:

- A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzimatico despues del uso eliminaran con eficacia, e impediran que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.
- B. Cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atencion a la canulacion 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 despues del proceso de limpieza.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasonica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse concienzudamente con agua despues del proceso ultrasonico.

6. Esterilizacion:

Este producto es un articulo no esteril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los parametros minimos de esterilizacion recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garantia de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶:

Tipo de ciclo	Temperatura minima	Tiempo de exposicion minimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado minimo
Desplazamiento por gravedad	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacio	132 °C/270 °F	4 minutos	

¹ El tiempo de secado varia en funcion del tamaño de la carga y debera aumentarse para cargas mayores.

7. Instrucciones de uso:

- A. Conecte el Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF al mango de trinquete de Parcus tirando del cuello de fijacion del mango hacia su extremo proximal e insertando el introduccion para Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF hasta que encaje por completo. Sera necesario alinear las partes planas del introduccion con las ranuras del mango para permitir que el cuello de fijacion se deslice en sentido distal y fije el introduccion al mango. (Veanse las *Instrucciones de uso* del mango de trinquete Parcus para ver los detalles sobre la fijacion de accesorios).
- B. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF en la porcion de empuje del introduccion hasta que est~e completamente engranado.
- C. Coloque el tornillo y el introduccion sobre un cable guia Parcus de Nitinol de 1,5 mm colocado correctamente para guiar el tornillo al punto de insercion.
- D. Gire el introduccion en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. La rotacion del introduccion en sentido antihorario extraera el tornillo.
- E. Retire el introduccion del tornillo y, a continuacion, retire el cable guia.

Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus
Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :

1. Indications :

Le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus permet d'insérer et d'enlever les Vis d'Interférence PEEK CF Parcus (n° de réf. 10021-10040). 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 PEEK CF Parcus.
- C. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommages 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. Connecter le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus à la poignée à cliquet Parcus en tirant le collier de verrouillage de la poignée vers son extrémité proximale et en y insérant le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus jusqu'à ce qu'il soit bien calé. Pour cela, il faut aligner les méplats du tournevis sur les fentes de la poignée. (Pour des détails sur la fixation d'accessoires, se reporter au mode d'emploi de la poignée à cliquet Parcus.)
- B. Placer une Vis d'Interférence PEEK CF Parcus dans la section entraînement du tournevis jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée à fond.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Enlever le tournevis de la vis, puis enlever le guide.