

## Parcus PEEK CF Interference Screw Driver with Handle

### Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni importanti sul prodotto

### Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

---

30386 Rev 6  
Eff. 12/22



**ANIKA**



2797



Mfd by:

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

[www.anika.com](http://www.anika.com)  
(941)755-7965

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

---

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

**1. Indications:**

The Parcus PEEK CF Interference Screw Driver with Handle is designed to insert and remove Parcus PEEK CF Interference Screws. The driver features a 1.5mm cannulation and is compatible with Parcus 1.5mm Guide Wires.

**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 shaft and an Aluminum handle. 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.

**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 <sup>1</sup>
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

<sup>1</sup> Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

**7. Directions for use:**

- A. Place a Parcus PEEK CF Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.
- B. Place the screw and driver over an appropriately placed Parcus 1.5mm Guide Wire to guide the screw into the insertion site.
- C. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.
- D. Remove the driver from the screw, followed by removal of the guide wire.

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

**1. Indikationen:**

Der Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher mit Griff dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus PEEK CF Interferenzschrauben. Das Drehwerkzeug besitzt eine 1,5 mm große Kanüle und ist mit Parcus 1,5 mm Führungsdrähten kompatibel.

**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:**

Der Schaft dieses Werkzeugs besteht aus einer Edelstahllegierung und der Griff aus Aluminium. 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 Werkzeug 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)	Mindest- trocknungszeit
Gravität	132 °C/270 °F	15 Minuten	30 Minuten <sup>1</sup>
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Minuten	

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

**7. Gebrauchsanleitung:**

- A. Stecken Sie eine Parcus PEEK CF Interferenzschraube in das Drehteil des Schraubendrehers, bis sie gut sitzt.
- B. Legen Sie die Schraube und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten Parcus 1,5 mm Führungsdraht, um die Schraube in die Einführöffnung zu führen.
- C. 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.
- D. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube und entfernen Sie dann den Führungsdraht.

**Introduccion Parcus para Tornillos de Interferencia de PEEK CF con Mango**  
**Ficha de Informacion de Producto e Indicaciones de Uso**

**1. Indicaciones:**

El introduccion Parcus para Tornillos de Interferencia de PEEK CF con Mango se ha diseado para la insercion y extraccion de los Tornillos de Interferencia Parcus de PEEK CF. El introduccion incluye una canulacion de 1,5 mm y es compatible con cables guia Parcus de 1,5 mm.

**2. Advertencias:**

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

**3. Material:**

Este dispositivo esta fabricado de un eje de aleacion de acero inoxidable y un mango de aluminio. 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 dano.
- B. Si se detecta algun dano, 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.

**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 <sup>1</sup>
Pre-vacio	132 °C/270 °F	4 minutos	

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

**7. Instrucciones de uso:**

- A. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF en la porcion de empuje del introduccion hasta que este completamente engranado.
- B. Coloque el tornillo y el introduccion sobre un cable guia Parcus de 1,5 mm correctamente colocado para guiar el tornillo en el punto de insercion
- C. 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.
- D. Retire el introduccion del tornillo y, a continuacion, retire el cable guia.

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

**1. Indications :**

Le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus avec Poignée permet d'insérer et d'enlever les Vis d'Interférence PEEK CF Parcus. Le tournevis présente une canulation de 1,5 mm et est compatible avec les guides de 1,5 mm Parcus.

**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 dommage visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.

**3. Matériau :**

Ce dispositif se compose d'un axe en alliage inox et d'une poignée en aluminium. 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 <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

<sup>1</sup> 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. Placer une Vis d'Interférence PEEK CF Parcus dans la section entraînement du tournevis jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée à fond.
- B. Placer la vis et le tournevis sur un guide 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider la vis dans le site d'insertion.
- C. 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.
- D. Enlever le tournevis de la vis, puis enlever le guide.

**1. Indicazioni d'uso**

Il driver per viti di interferenza con impugnatura PEEK CF è progettato per inserire e rimuovere le viti di interferenza PEEK CF Parcus. Il driver è dotato di una cannulazione di 1,5mm ed è compatibile con fili guida Parcus da 1,5mm.

**2. Avvertenze:**

- A. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico o sotto la sua supervisione.
- B. Non utilizzare il prodotto per impiantare dispositivi che non siano le viti di interferenza PEEK CF Parcus.
- C. Non utilizzare se il prodotto risulta piegato o qualora presenti danni evidenti all'asta o alla

sezione adibita alla trazione.

**3. Materiale:**

Il dispositivo è formato da un'asta in lega di acciaio inossidabile e da un'impugnatura in alluminio. I materiali impiegati nella fabbricazione di questo dispositivo per i quali è previsto il posizionamento all'interno del corpo sono radiopachi e possono, pertanto, essere rilevati mediante comune radioscopia e fluoroscopia.

**4. Ispezione:**

- A. Ispezionare il dispositivo in ogni fase di utilizzo per valutare l'eventuale presenza di danni.
- B. In caso di danni, richiedere l'assistenza del produttore.

**5. Pulizia:**

- A. Un risciacquo e una pulizia effettuati immediatamente dopo l'uso con un detergente enzimatico sono in grado di rimuovere in modo efficace i residui aderenti di sangue, tessuti ecc.
- B. Strofinare il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla cannula e altre aree di possibile accumulo dei residui. Non utilizzare in nessun caso materiali aggressivi che possono graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Dopo la pulizia risciacquare a fondo con acqua.

**6. Sterilizzazione:**

Il prodotto è un dispositivo non sterile che richiede pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Nella seguente tabella sono riportati i parametri minimi di sterilizzazione consigliati, convalidati da Parcus Medical al fine di garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ :

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minima (con confezionamento)	Tempo di asciugatura minimo
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

<sup>1</sup> Il tempo di asciugatura può variare in base alle dimensioni di carico e deve essere aumentato nei carichi di dimensioni maggiori.

**7. Istruzioni per l'uso:**

- A. Posizionare una vite di interferenza PEEK CF Parcus sulla sezione di trazione del driver in modo che sia completamente innestato.
- B. Posizionare la vite e il driver in corrispondenza di un filo guida Parcus da 1,5mm adeguatamente posizionato per guidare la vite nel sito di inserzione.
- C. Ruotare il driver in senso orario fino a quando la vite non raggiunge la profondità desiderata. Applicando una rotazione antioraria al driver si otterrà la rimozione della vite.
- D. Separare il driver dalla vite per poi rimuovere il filo guida.