

Parcus Tap with Handle


Important Product Information

Wichtige Produktinformationen
Información Importante del Producto
Informations importantes sur le produit
Informazioni importanti sul prodotto

Directions for Use

Gebrauchsanweisung
Instrucciones de Uso
Conseils d'utilisation
Istruzioni per l'uso

31106 Rev 4
Eff. 12/22

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



ANIKA

www.anika.com
(941)755-7965



2797



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Tap with Handle

1. Indications:

The Parcus Tap with Handle is designed to prepare bone for the implantation of the Parcus 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 Suture Anchors.
- C. This product is not intended for use as an implant.
- D. 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 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. 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.

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. Identify the site for anchor insertion and press the Parcus Tap into the bone until the threads can be engaged. Use a suitable mallet if necessary.
- B. Rotate the Tap clockwise into the bone until the top of the laser line is flush with the bone surface.
- C. Remove the Tap by rotating the handle in a counter-clockwise direction until its threaded portion is clear of the bone.
- D. Insert a Parcus Suture Anchor into the prepared hole.

Parcus Gewindebohrer mit Griff

1. Indikationen:

Der Parcus Gewindebohrer mit Griff wurde zur Vorbereitung des Knochens auf die Implantation der Parcus Nahtanker entwickelt.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt darf ausschließlich für die Implantation der Parcus Nahtanker verwendet werden.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- D. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Spitze oder Gewindeform aufweist.

3. Material:

Dieses Instrument besteht aus einem Edelstahl-Legierungsschaft und einem Aluminiumgriff. Die zur Herstellung dieses Instruments verwendeten, für die Implantation in den Körper des Patienten bestimmten Materialien sind röntgenstrahlenundurchlässig und können daher röntgentechnisch oder fluoroskopisch erkannt werden.

4. Reinigung:

- A. Durch sofortiges Abspülen und Reinigen mit einem Enzymreiniger nach der Verwendung werden Rückstände von Blut, Gewebe usw. wirkungsvoll entfernt und am Eintrocknen gehindert.
- B. Instrument mit einer weichen Bürste abreiben und dabei besonders auf Bereiche achten, an denen sich Gewebereste ansammeln könnten. Es dürfen grundsätzlich keine scharfkantigen Materialien verwendet werden. Diese könnten die Oberfläche des Instruments verkratzen oder anderweitig beschädigen.
- C. Instrument nach dem Reinigen gründlich mit Wasser abspülen.

5. Sterilisation:

Dieses Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert. Der folgenden Tabelle sind die empfohlenen minimalen Sterilisationsparameter zu entnehmen, die von Parcus Medical zur Gewährleistung eines Sterilitätssicherheitswertes (SAL) von 10^{-6} validiert sind:

Zyklus-typ	Minimale Temperatur	Minimale Expositionszeit (eingewickelt)	Minimale Trockenzeit
Schwer-kraft	132 °C 270 °F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorva-kuum	132 °C 270 °F	4 Minuten	

¹ Die Trockenzeiten variieren je nach Chargengröße und sollten für größere Chargen erhöht werden.

6. Gebrauchsanweisung:

- A. Stelle für die Implantation des Ankers ermitteln und den Parcus Gewindebohrer in den Knochen drücken, bis das Gewinde greift. Falls erforderlich, geeigneten Hammer verwenden.
- B. Gewindebohrer im Uhrzeigersinn in den Knochen eindrehen, bis die Oberseite der Laserlinie bündig zur Knochenoberfläche liegt.
- C. Gewindebohrer durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn herausdrehen, bis der Gewindeteil vollständig aus dem Knochen herausragt.
- D. In das vorbereitete Loch kann nun ein Parcus Nahtanker implantiert werden.

Punzón Parcus con Mango

1. Indicaciones:

El Punzón Parcus con Mango está diseñado para preparar el hueso para el implante de los Anclajes de Sutura Parcus.

2. Advertencias:

- A. Este producto está diseñado para ser usado por o bajo órdenes de un médico.
- B. Este producto no debe ser usado para implantar cualquier dispositivo que no sean los Anclajes de Sutura Parcus.
- C. Este producto no está diseñado para ser usado como implante.
- D. No utilice este producto si está doblado o si hay daño visible a la punta o a la forma de la rosca.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de un eje de Aleación de Acero Inoxidable y un mango de Aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y pueden, por lo tanto, ser detectados con rayos X convencionales o con fluoroscopia.

4. Limpieza:

- A. Enjuagar y limpiar con un detergente enzimático inmediatamente después de su uso removerá y evitará el secado de sangre adherida, tejidos, etc.
- B. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a áreas donde puedan acumularse desechos. Siempre evite cualquier material duro que pueda raspar o mellar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague el dispositivo con abundante agua luego del proceso de limpieza.

5. Esterilización:

Este dispositivo no se proporciona estéril. La siguiente tabla proporciona los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Parcus Medical para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de Ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición Mínimo (Envuelto)	Tiempo de Secado Mínimo
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentar para cargas mayores.

6. Instrucciones de Uso:

- A. Identifique el sitio para la inserción del anclaje y presione el Punzón Parcus en el hueso hasta que se enganchen las roscas. Utilice un martillo apropiado si es necesario.
- B. Rote el Punzón en sentido horario en el hueso hasta que la parte superior de la línea láser esté alineada con la superficie del hueso.
- C. Retire el Punzón rotando el mango en dirección antihoraria hasta que su parte roscada esté separada del hueso.
- D. Inserte un Anclaje de Sutura Parcus en el agujero preparado.

Outil d'insertion d'ancrage de suture Parcus avec poignée

1. Instructions :

L'outil d'insertion d'ancrage de suture Parcus avec poignée est conçu pour préparer les os à l'implantation des ancrages de suture Parcus.

2. Avertissements :

- A. Cet instrument est destiné à être utilisé par ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Cet instrument ne doit en aucun cas servir à l'implantation d'autres appareils que les ancrages de suture Parcus.
- C. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé comme implant.
- D. Ne pas utiliser cet instrument s'il est tordu ou endommagé à la pointe ou sur sa partie fileté.

3. Matériel :

Cet instrument est fabriqué en alliage d'acier inoxydable et sa poignée est en aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de cet instrument qui sont destinés à être insérés à l'intérieur du corps sont radio-opaques et peuvent, par conséquent, être détectés à l'aide de rayons X traditionnels ou par fluoroscopie.

4. Nettoyage :

- A. Rinçage et nettoyage immédiat après utilisation avec un détergent enzymatique pour éliminer efficacement le sang, le tissu, etc., et empêcher ces derniers de sécher.
- B. Frotter l'instrument à l'aide d'une brosse douce, en accordant une attention particulière aux zones où des débris pourraient s'accumuler. Toujours éviter les matériaux durs qui pourraient rayer ou endommager la surface de l'instrument.
- C. Rincer l'appareil avec de l'eau après le processus de nettoyage.

5. Stérilisation :

L'instrument n'est pas fourni stérile. Le tableau suivant présente les paramètres minimums de stérilisation recommandés et validés par Parcus Medical pour fournir un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6} :

Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition minimum (enveloppé)	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 les charges importantes.

6. Conseils d'utilisation :

- A. Identifier le site pour l'insertion d'ancrage et appuyer sur l'outil d'insertion d'ancrage de suture Parcus dans l'os jusqu'à ce que les fils soient engagés. Utiliser un maillet approprié si nécessaire.
- B. Une fois dans l'os, tourner l'instrument dans le sens horaire jusqu'à ce que le haut du faisceau laser soit aligné avec la surface de l'os.
- C. Retirer l'instrument en tournant la poignée dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que sa partie fileté soit dégagée de l'os.
- D. Insérer un ancrage de suture Parcus dans le trou préparé.

Maschiatore con impugnatura Parcus

1. Indicazioni d'uso

Il maschiatore con impugnatura Parcus è progettato per preparare l'osso all'impianto di ancore di sutura Parcus.

2. Avvertenze:

- A. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico o sotto la sua supervisione.
- B. Non utilizzare il prodotto per impiantare dispositivi diversi dalle ancore di sutura Parcus.
- C. Non utilizzare il prodotto come impianto.
- D. Non utilizzare se il prodotto risulta piegato o qualora presenti danni evidenti sulla punta o sulla filettatura.

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. 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 alle 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.

5. Sterilizzazione:

Il dispositivo viene fornito in formato non sterile. 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 asciugatura minima)	Tempo di asciugatura minima
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

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

6. Istruzioni per l'uso:

- A. Individuare il sito di inserzione dell'ancora e premere leggermente il maschiatore Parcus sull'osso fino a quando lo strumento possa fare presa. Se necessario utilizzare un martello adeguato.
- B. Ruotare il maschiatore in senso orario all'interno dell'osso fino a quando la parte superiore della marcatura laser non è a filo con la superficie dell'osso
- C. Rimuovere con cautela il maschiatore ruotando l'impugnatura in senso antiorario fino a quando la sezione filettata non è completamente fuoriuscita dall'osso.
- D. Inserire un'ancora di sutura nel foro preparato.