



## Parcus Suture Pull Handle

### Important Product Information

Produktinformationsblatt  
Información Importante sobre el Producto  
Informations Importantes sur le Produit  
Informazioni Importanti sul Prodotto  
Informações Importantes sobre o Produto  
Informações Importantes sobre o Produto  
Důležité informace o výrobku

### Instructions for Use

Gebrauchsanleitung  
Instrucciones de uso  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Instruções para o Uso  
Instruções de Uso  
Pokyny k použití

31625 Rev 1  
Eff. 04/20



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

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

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

EC REP

## Parcus Suture Pull Handle (English)

### 1. Indications:

The Parcus Suture Pull Handle is designed as an ancillary instrument to assist in the tensioning and handling of Parcus products with an adjustable suture.

### 2. Warnings:

- A. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Parcus Suture Pull Handles are supplied unsterile as reusable instruments.
- C. Never use a deformed or damaged suture pull handle.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Be sure to remove any debris from the cannulation of the handle during the cleaning process.

### 3. Material:

This instrument is manufactured from Delrin/Acetal, is radiolucent, and may be visualized through the use of ultrasound or MRI. No part of this device is intended to be implanted in the body.

### 4. Inspection:

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

### 6. Sterilization:

This instrument 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 <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. Instructions for Use:

- A. Create a suture loop using the surgeons preferred method in the adjustable suture of a suture anchor or suture suspension device. Note: Some anchors and suture suspension devices are supplied with a suture loop and may not require an additional suture loop.
- B. Locate the central circumferential groove in the suture pull handle.
- C. Take the loop in one hand and the suture pull handle in the other and slide the suture loop over-top of the suture pull handle.
- D. Place the loop such that it is resting in the central circumferential groove in the suture pull handle.
- E. Pull tension on the handle as necessary and follow the IFU that is provided with the applicable anchor or suture suspension device.

## Parcus Ziehgriff für chirurgisches Nahtmaterial (Deutsche)

### 1. Indikationen:

Der Parcus Ziehgriff für chirurgisches Nahtmaterial wurde als Hilfsinstrument zum Spannen und Handhaben von Parcus Produkten bei justierbaren Nähten entwickelt.

### 2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- B. Parcus Ziehgriffe für chirurgisches Nahtmaterial werden als wiederverwendbare Instrumente nicht steril geliefert.
- C. Verwenden Sie niemals einen deformierten oder beschädigten Ziehgriff für Nahtmaterial.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Achten Sie beim Reinigen darauf, etwaige Gewebereste von der Griffkanüle zu entfernen.

### 3. Material:

Dieses Instrument wird von Delrin/Acetal hergestellt. Es ist strahlendurchlässig und auf dem Ultraschall- oder MRT-Bild sichtbar. Kein Teil dieses Produkts ist zum Implantieren in den Körper vorgesehen.

### 4. Überprüfung:

- A. Überprüfen Sie das Produkt in allen Phasen der Handhabung auf Beschädigungen.
- B. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an den Hersteller, um weitere Hinweise zu erhalten.

### 5. Reinigung:

- A. Sofortiges Spülen und Reinigen mit einem enzymatischen Reinigungsmittel nach Gebrauch entfernt und verhindert effektiv das Austrocknen von anhaftendem Blut, Gewebe usw.
- B. Reinigen Sie das Instrument mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen sich Gewebereste ansammeln können. Vermeiden Sie immer alle aggressiven Materialien, welche die Oberfläche des Produkt verkratzen oder beschädigen können.
- C. Spülen Sie das Produkt nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- D. Das Instrument sollte in eine Ultraschall-Reinigungseinheit gelegt und gemäß den Anweisungen für diese Einheit behandelt werden.
- E. Nach der Ultraschallreinigung ist das Instrument gründlich mit Wasser abzuspülen.

### 6. Sterilisation:

Dieses Instrument wird nicht steril geliefert. Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisation nicht steriler Produkte. Diese wurden von Parcus Medical validiert und bieten einen Sterilitätssicherheitswert (Sterility Assurance Level, SAL) von  $10^{-6}$ :

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Kontaktzeit (eingewickelt)	Mindest-Trocknungszeit
Gravitation	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 Belastungsgröße ab und sollte bei stärkeren Belastungen verlängert werden.

### 7. Anwendungshinweise:

- A. Legen Sie nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode eine Schlaufe im justierbaren Nahtmaterial eines Nahtmaterialankers oder einer Nahtmaterialaufhängung an. Hinweis: Manche Anker und Aufhängungen für Nahtmaterial werden mit Nahtmaterialschlaufe geliefert und erfordern keine zusätzliche Nahtmaterialschlaufe.
- B. Lokalisieren Sie die mittlere umlaufende Nut des Ziehgriffs für Nahtmaterial.

- C. Nehmen Sie die Schlaufe in eine und den Ziehgriff in die andere Hand und legen Sie die Nahtmaterialschlaufe über das obere Ende des Ziehgriffs.
- D. Die Schlaufe muss in der mittleren umlaufenden Nut am Ziehgriff für Nahtmaterial liegen.
- E. Verändern Sie die Spannung nach Bedarf am Ziehgriff und beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung im Lieferumfang des benutzten Ankers oder der Nahtmaterialaufhängung.

## Tirador de sutura Parcus (español)

### 1. Indicaciones:

El tirador de sutura Parcus está diseñado como un instrumento auxiliar para ayudar a tensionar y manipular los productos Parcus con una sutura ajustable.

### 2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Los tiradores de sutura Parcus no se suministran estériles al ser instrumentos reutilizables.
- C. Nunca utilice un tirador de sutura dañado o deformado.
- D. Este producto no está diseñado para uso como implante.
- E. Asegúrese de retirar residuos de la canulación del tirador durante el proceso de limpieza.

### 3. Material:

El instrumento está fabricado con Delrin/Acetal, es radioluciente y puede visualizarse a través de ultrasonido o IRM. Ninguna parte de este dispositivo está diseñada para ser implantada en el cuerpo.

### 4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en busca de daños en todas las etapas de manipulación.
- B. Se detectan daños, consulte al fabricante.

### 5. Limpieza:

- A. El lavado y la limpieza del instrumento inmediatamente después de su uso con un detergente enzimático eliminará eficazmente sangre adherida, tejido, etc. y evitará que se seque.
- B. Fregar el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las zonas donde pudiera haber restos acumulados. Evitar el uso de materiales ásperos que pudieran rayar o estropear la superficie del dispositivo.
- C. Aclarar el dispositivo concienzudamente con agua después del proceso de limpieza.
- D. El instrumento debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las indicaciones de la unidad.
- E. El instrumento debe aclararse concienzudamente con agua siguiendo el proceso ultrasónico.

### 6. Esterilización:

Este dispositivo no se suministra 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 <sup>1</sup>
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

<sup>1</sup> Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

### 7. Instrucciones de uso:

- A. Cree un lazo de sutura con el método preferido de los cirujanos en la sutura ajustable de un dispositivo de suspensión de sutura o anclaje de sutura. Nota: Algunos dispositivos de suspensión de sutura o anclaje de sutura se suministran con un lazo de sutura y puede no ser necesario un lazo de sutura adicional.
- B. Coloque la ranura central en circunferencia en el tirador de sutura.
- C. Coja el lazo con una mano y el tirador de sutura en otra, y deslice el lazo de sutura por encima del tirador de sutura.

- D. Coloque el lazo de forma que se apoye en la ranura central en circunferencia en el tirador de sutura.
- E. Tire del tirador tanto como sea necesario y siga las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo de suspensión de sutura o anclaje de sutura.

## Poignée de tirage du fil de suture de Parcus (Français)

### 1. Indications:

La poignée de tirage du fil de suture de Parcus est conçu en tant qu'instrument ancillaire pour aider dans la mise en tension et la manipulation des produits de Parcus avec une suture réglable.

### 2. Avertissements:

- A. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Les poignées de tirage du fil de suture sont fournies non stériles et sont réutilisables.
- C. N'utilisez jamais une poignée de tirage du fil de suture déformée ou endommagée.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- E. Assurez-vous d'enlever tous les débris de la canulation de la poignée durant le processus de nettoyage.

### 3. Matériaux:

Cet instrument est fabriqué à partir de l'acétal / Delrin; il est radiotransparent et peut être visualisé par échographie ou IRM. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être implanté dans le corps.

### 4. Inspection:

- A. Inspectez l'instrument pour des dommages à toutes les étapes de la manipulation.
- B. Si un dommage est détecté, demandez conseil au fabricant.

### 5. Nettoyage:

- A. Le rinçage et le nettoyage immédiats après utilisation avec un détergent enzymatique permettent d'éliminer et de prévenir efficacement le dessèchement de sang adhérent, de tissu, etc.
- B. Frotter l'instrument à l'aide d'une brosse douce, en portant une attention particulière aux endroits où des débris pourraient s'accumuler. Évitez toujours d'utiliser des matériaux durs qui pourraient rayer ou abîmer la surface du dispositif.
- C. Rincer soigneusement l'appareil à l'eau après le nettoyage.
- D. L'instrument doit être placé dans une unité de nettoyage à ultrasons et traité en respectant les instructions de l'unité de nettoyage.
- E. L'instrument doit être rincé soigneusement à l'eau après le traitement ultrasonique.

### 6. Stérilisation:

Cet instrument n'est pas fourni stérile. Le tableau suivant donne les paramètres minimaux de stérilisation validés par Parcus Medical pour fournir un niveau de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ :

Type de cycle	Température minimum	Temps minimum d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes <sup>1</sup>
Pré-vide	132°C / 270°F	4 minutes	

<sup>1</sup> Les temps de séchage varient selon la charge et doivent être augmentés pour des charges plus grandes.

### 7. Mode d'emploi:

- A. Créez une boucle de suture selon la méthode préférée par le chirurgien dans la suture réglable d'un ancrage de suture ou d'un dispositif de suspension de suture. Remarque: Certains ancrages et dispositifs de suspension de suture sont fournis avec une boucle de suture et peuvent être utilisés sans besoin de suture supplémentaire.
- B. Localisez la rainure circonférentielle centrale au niveau de la poignée de tirage du fil de suture.
- C. Prenez la boucle d'une main et de l'autre main, la poignée de tirage du fil de suture et glissez la boucle de suture par-dessus la poignée de tirage du fil de suture.

- D. Placez la boucle de sorte qu'elle repose dans la rainure circonférentielle centrale de la poignée de tirage du fil de suture.
- E. Tirez sur la poignée si nécessaire et suivez le manuel d'utilisation qui est fourni avec l'ancrage ou le dispositif de suspension de la suture appropriés.



## Impugnatura per suturatrice Parcus (italiano)

### 1. Indicazioni:

L'impugnatura per suturatrice Parcus è progettata come uno strumento ausiliario per facilitare il tensionamento e la manipolazione dei prodotti Parcus con una sutura regolabile.

### 2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Le impugnature per suture Parcus sono fornite non sterili come strumenti riutilizzabili.
- C. Non usare mai un'impugnatura per suture deformata o danneggiata.
- D. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- E. Assicurarsi di rimuovere eventuali detriti dalla cannulazione dell'impugnatura durante il processo di pulizia.

### 3. Materiale:

Questo strumento è prodotto in polioossimetilene Delrin/Acetal, è radiotrasparente e può essere visualizzato mediante ultrasuoni o risonanza magnetica. Nessun componente di questo strumento è destinato a essere impiantato nel corpo.

### 4. Ispezione:

- A. Ispezionare se lo strumento presenta danni in tutte le fasi della manipolazione.
- B. Se viene rilevato un danno, consultare il produttore per assistenza.

### 5. Pulizia:

- A. Il risciacquo immediato e la pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico rimuoveranno efficacemente e impediranno l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc.
- B. Strofinare lo strumento con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alle aree in cui potrebbero accumularsi detriti. Evitare sempre materiali duri che possano graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.
- D. Lo strumento deve essere collocato in un'unità di lavaggio ad ultrasuoni e trattato secondo le istruzioni dell'unità.
- E. Lo strumento deve essere sciacquato accuratamente con acqua dopo il processo ad ultrasuoni.

### 6. Sterilizzazione:

Questo strumento non viene fornito sterile. La seguente tabella fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a  $10^{-6}$  (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti <sup>1</sup>
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

<sup>1</sup> I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori.

### 7. Istruzioni per l'uso:

- A. Creare un anello di sutura utilizzando il metodo preferito dal chirurgo nella sutura regolabile di un'ancora di sutura o di un dispositivo di sospensione della sutura. Nota: Alcune ancore e alcuni dispositivi di sospensione della sutura sono forniti con un anello di sutura e potrebbero non necessitare di un altro anello di sutura.
- B. Individuare la scanalatura circonferenziale centrale nell'impugnatura per suture.

- C. Prendere l'anello in una mano e l'impugnatura per suturatrici nell'altra e far scorrere l'anello di sutura lungo l'impugnatura per suturatrici.
- D. Posizionare l'anello in modo tale che poggi nella scanalatura circonferenziale centrale nell'impugnatura per suturatrici.
- E. Esercitare la tensione sull'impugnatura secondo necessità e seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'ancora o il dispositivo di sospensione della sutura applicabile.

## Puxador de Sutura Parcus (Português - EU)

### 1. Indicações:

O Puxador de Sutura Parcus foi concebido como um instrumento auxiliar para ajudar no tensionamento e manipulação dos produtos Parcus com uma sutura ajustável.

### 2. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. Os Puxadores de Sutura Parcus são fornecidos não esterilizados como instrumentos reutilizáveis.
- C. Nunca utilize um puxador de sutura deformado ou danificado.
- D. Este produto não foi concebido para ser utilizado como um implante.
- E. Remova qualquer detrito da canulação do puxador de sutura durante o processo de limpeza.

### 3. Material:

Este instrumento é fabricado a partir de Delrin/Acetal, é radioluciente e pode ser visualizado através da utilização de ultrassom ou MRI. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

### 4. Inspeção:

- A. Verifique a presença de danos no instrumento em todos os estágios da sua manipulação.
- B. Se detectar danos, consulte o fabricante para obter orientação.

### 5. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após a utilização com um detergente enzimático removerão e impedirão efetivamente a secagem de sangue e do tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. Esfregue o instrumento com uma escova macia, tendo especial atenção nas áreas nas quais possa haver acumulação de detritos. Os materiais ásperos devem sempre ser evitados, uma vez que podem arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo de limpeza.
- D. O instrumento deve ser colocado numa unidade de limpeza ultrassónica e processado de acordo com as instruções da unidade.
- E. O instrumento deve ser completamente enxaguado com água após o processo ultrassónico.

### 6. Esterilização:

Este instrumento não é fornecido esterilizado. A tabela a seguir indica os parâmetros mínimos de esterilização que foram validados pela Parcus Medical para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ :

Tipo de Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínimo (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Gravidade	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos <sup>1</sup>
Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	

<sup>1</sup> Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo com as cargas.

### 7. Instruções para a Utilização:

- A. Crie um laço de sutura utilizando o método preferido dos cirurgiões na sutura ajustável de uma âncora de sutura ou dispositivo de suspensão de sutura. Observação: Algumas âncoras e dispositivos de suspensão de sutura são fornecidos com um laço de sutura e podem não precisar de um laço de sutura adicional.
- B. Localize a ranhura circunferencial central no puxador da sutura.

- C. Pegue no laço com uma mão e o puxador da sutura com a outra e deslize o laço por cima do puxador da sutura.
- D. Coloque o laço de forma a que fique apoiado na ranhura circunferencial central no puxador da sutura.
- E. Puxe a tensão no puxador conforme necessário e siga as instruções de utilização fornecidas com a âncora aplicável ou dispositivo de suspensão da sutura.

## Extrator de Sutura Parcus (Português - BR)

### 1. Indicações:

O Extrator de Sutura Parcus foi projetado como instrumento para auxiliar no tensionamento e manuseio dos produtos Parcus com uma sutura ajustável.

### 2. Advertências:

- A. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Os Extratores de Sutura Parcus são fornecidos não esterilizados como instrumentos reutilizáveis.
- C. Nunca use um extrator de sutura deformado ou danificado.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. Certifique-se de remover quaisquer detritos da canulação do extrator durante o processo de limpeza.

### 3. Material:

Este instrumento é fabricado de Delrin/Acetal, é radiolúcido e pode ser visualizado através do uso de ultrassom ou ressonância magnética. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

### 4. Inspeção:

- A. Inspeccione o instrumento para detectar danos em todos os estágios do manuseio.
- B. Se forem detectados danos, consulte o fabricante para obter orientações.

### 5. Limpeza:

- A. A limpeza e enxágue imediatos após o uso, com um detergente enzimático, removerão e impedirão com eficácia a secagem do sangue ou tecido aderido, entre outros.
- B. Esfregue o instrumento com uma escova macia, prestando especial atenção às áreas nas quais pode haver acúmulo de detrito. Sempre evite quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou danificar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue bem o dispositivo com o seguinte processo de limpeza.
- D. O instrumento deve ser colocado em uma unidade de limpeza ultrassônica e processado de acordo com as instruções da unidade.
- E. O instrumento deve ser lavado cuidadosamente com água após o processo ultrassônico.

### 6. Esterilização:

Este instrumento não é fornecido esterilizado. A tabela a seguir apresenta os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus Medical para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ :

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Gravidade	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos <sup>1</sup>
Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	

<sup>1</sup> Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

### 7. Instruções de uso:

- A. Crie um laço de sutura usando o método preferido dos cirurgiões na sutura ajustável de uma âncora ou dispositivo de suspensão de sutura. Observação: Algumas âncoras e dispositivos de suspensão de sutura são fornecidos com um laço de sutura e podem não exigir um laço de sutura adicional.
- B. Localize a ranhura circunferencial central no extrator de sutura.
- C. Pegue o laço em uma mão e o extrator de sutura na outra e deslize o laço por cima do extrator.

- D. Coloque o laço de forma que fique apoiado na ranhura circunferencial central no extrator de sutura.
- E. Puxe a tensão no extrator conforme necessário e siga o IFU fornecido com o dispositivo de suspensão de âncora ou sutura aplicável.

## Rukojeť sutury Parcus (česky)

### 1. Indikace:

Rukojeť sutury Parcus slouží jako pomocný nástroj, který se používá při napínání a manipulaci s výrobky Parcus s nastavitelnou suturou.

### 2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Rukojeti sutury Parcus se dodávají nesterilní jako opakovaně použitelné nástroje.
- C. Zdeformovanou nebo poškozenou rukojeť nikdy nepoužívejte.
- D. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- E. Během čistícího procesu nezapomeňte odstranit veškeré nečistoty z kanulace rukojeti.

### 3. Materiál:

Tento nástroj je vyroben z materiálu Delrin/Acetal, je radiolucenční a může být vizualizován ultrazvukem nebo magnetickou rezonancí. Žádný díl tohoto zařízení není určen k implantaci do těla.

### 4. Kontrola:

- A. Ve všech fázích manipulace kontrolujte, zda nástroj není poškozen.
- B. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na výrobce, který vám poskytne další informace.

### 5. Čištění:

- A. Okamžité opláchnutí a očištění enzymatickým detergentem bezprostředně po použití účinně odstraní případné zbytky krve, tkáně, apod. a zabrání jejich uschnutí.
- B. Nástroj očištěte měkkým kartáčem, přičemž zvláštní pozornost věnujte místům, na kterých by se mohly hromadit nečistoty. Nikdy nepoužívejte drsné materiály, které by mohly povrch zařízení poškrábat nebo poškodit.
- C. Po skončení čištění zařízení důkladně opláchněte vodou.
- D. Tento nástroj se musí vložit do ultrazvukové čistící jednotky a zpracovat podle návodu k použití jednotky.
- E. Po skončení čištění pomocí ultrazvuku se musí nástroj důkladně opláchnout vodou.

### 6. Sterilizace:

Tento nástroj se nedodává sterilní. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus Medical tak, aby poskytly úroveň bezpečné sterility  $10^{-6}$  (SAL):

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Gravitační	132°C / 270°F	15 minut	30 minut <sup>1</sup>
Podtlakový	132°C / 270°F	4 minuty	

<sup>1</sup> Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

### 7. Návod k použití:

- A. Pomocí metody preferované chirurgem vytvořte poutko sutury v adjustační sutuře stehovací kotvy nebo v závěsném zařízení sutury. Poznámka: Některé kotvy a závěsná zařízení sutury jsou již dodávány s poutkem sutury a nemusí vyžadovat další poutko sutury.
- B. Vyhledejte centrální obvodovou drážku v rukojeti sutury.
- C. Jednou rukou uchopte poutko, druhou rukojeť sutury a posuňte poutko sutury pro přes horní část rukojeti sutury.
- D. Poutko umístěte tak, aby spočívalo v centrální obvodové drážce v rukojeti sutury.

E. Podle potřeby zatáhněte za rukojeť a postupujte podle návodu k použití příslušné kotvy nebo závěsného zařízení sutury.