



Parcus Trapezium Removal Tool

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

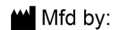
Instructions for Use

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

31781 Rev 1
Eff. 03/20



www.ParcusMedical.com



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

(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Trapezium Removal Tool (English)

1. Indications:

The Parcus Trapezium Removal Tool is designed to aid in removal of the trapezium bone.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.
- C. This device is not intended to be used as an implant.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless Steel Alloy and may include an aluminum alloy handle. The materials used in the manufacture of this device 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 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:

- A. This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized using validated protocols before each use.
- B. 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
Pre-Vacuum	132°C / 270°F	4 Minutes	30 Minutes ¹

¹Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

7. Instructions for use:

- A. Place the tip of the Trapezium Removal Tool on the surface of the bone. Dense bone may require that a pilot hole be created to more easily engage the threads in the bone.
- B. Thread the Trapezium Removal Tool into the trapezium so that all of its threads are fully inserted and flush with the surrounding bone.
- C. Use the Trapezium Removal Tool as a lever to create space to use suitable instruments to free the trapezium from its attachments to the surrounding bones.
- D. When free from the surrounding bone, avulse and remove the trapezium.

Parcus Werkzeug zum Entfernen des Os trapezium (Deutsche)

1. Indikationen:

Das Parcus Werkzeug zum Entfernen des Os trapezium ist als Hilfsmittel zum Entfernen des Os trapezium konzipiert.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Schaft oder Körner aufweist.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Das Produkt ist aus einer Edelstahllegierung gefertigt und der Griff kann aus einer Aluminiumlegierung bestehen. Die in diesem Gerät verwendeten Materialien sind röntgenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden.

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. Schrubben Sie das Gerät mit einer weichen Bürste ab und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen sich Schmutz ansammeln kann. 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.

6. Sterilisation:

- A. Dieses Gerät wird nicht steril geliefert. Vor jeder Verwendung sollte das Produkt anhand validierter Protokolle gereinigt und sterilisiert werden.
- B. 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
Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	30 Minuten ¹

¹ Die Trocknungszeit variiert je nach Belastungsgröße und sollte bei höheren Belastungen verlängert werden.

7. Benutzeranleitung:

- A. Setzen Sie das Werkzeug zum Entfernen des Os trapezium auf die Knochenoberfläche auf. Dichte Knochen können es erfordern, ein Führungsloch anzulegen, damit sich das Gewinde leichter in den Knochen einschrauben lässt.
- B. Schrauben Sie das Werkzeug zum Entfernen des Os trapezium so in das Os trapezium ein, dass das gesamte Gewinde vollständig eingeschraubt ist und bündig mit dem umgebenden Knochen abschließt.
- C. Verwenden Sie das Werkzeug zum Entfernen des Os trapezium als Hebel, um Platz für geeignete Instrumente zu schaffen, mit denen das Os trapezium aus seinen Verankerungen in den umgebenden Knochen gelöst werden kann.
- D. Wenn das Os trapezium aus dem umgebenden Knochen gelöst ist, kann es avulsiert und herausgenommen werden.

Herramienta de extracción del trapecio Parcus (Español)

1. Indicaciones:

La herramienta de extracción del trapecio Parcus está diseñada para ayudar a extraer el hueso trapecio.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. No utilizar este producto si está doblado o tiene daños visibles en el vástago o en la sección de giro.
- C. Este producto no está diseñado para utilizar como implante.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de una aleación de acero inoxidable y puede incluir un mango de aleación de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y, por consiguiente, pueden detectarse con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en busca de daños en todas las etapas de manipulación.
- B. Si 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.

6. Esterilización:

- A. Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso siguiendo los protocolos validados.
- B. 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 mínimo de secado
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos ¹

¹ 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. Coloque la punta de la herramienta de extracción del trapecio sobre la superficie del hueso. Para un hueso denso, puede ser necesario crear un agujero piloto para enganchar más fácilmente los hilos en el hueso.
- B. Pase la herramienta de extracción del trapecio por este de forma de insertar todos los hilos y ubicarlos a ras del hueso circundante.
- C. Utilice la herramienta de extracción del trapecio como palanca para crear espacio para el instrumental adecuado necesario para liberar el trapecio de sus anclajes a los huesos circundantes.
- D. Cuando esté separado del hueso circundante, avulsione y extraiga el trapecio.

Outil de retrait du trapèze de Parcus (français)

1. Indications :

L'outil de retrait du trapèze de Parcus est utilisé dans le retrait de l'os trapèze.

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. Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il y a des dommages visibles sur le manche ou à la section d'entraînement.
- C. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme implant.

3. Matériaux :

Cet appareil est fabriqué à partir d'un alliage d'acier inoxydable et peut inclure une poignée en alliage d'aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de cet appareil sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspectez le dispositif 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'appareil 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.

6. Stérilisation :

- A. Cet appareil n'est pas fourni stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé selon des protocoles validés avant chaque utilisation.
- B. 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
Pré- vide	132°C / 270°F	4 Minutes	30 Minutes ¹

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

7. Mode d'emploi :

- A. Placer le bout de l'outil de retrait du trapèze sur la surface de l'os. Les os denses peuvent nécessiter la création d'un puits pilote pour permettre aux fils de s'engager plus facilement dans l'os.
- B. Enfiler l'outil de retrait du trapèze dans l'os trapèze de manière à ce que tous ses fils soient insérés entièrement et affleurent l'os environnant.
- C. Utiliser l'outil de retrait du trapèze comme un levier pour créer un espace pour utiliser les instruments appropriés pour libérer le trapèze de ses attaches aux os environnants.
- D. Une fois séparé des os qui l'entourent, arracher et retirer le trapèze

Dispositivo per la rimozione del trapezio Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

Il dispositivo per la rimozione del trapezio Parcus è progettato per facilitare la rimozione dell'osso trapezoidale.

2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili al corpo o alla sezione di azionamento.
- C. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato in lega di acciaio inossidabile e può includere una maniglia in lega di alluminio.. Il materiale utilizzato nella fabbricazione di questo dispositivo è radio-opaco e può essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo per 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 il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla cannulazione e ad altre 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.

6. Sterilizzazione:

- A. Questo dispositivo non viene fornito sterile. Deve essere pulito e sterilizzato seguendo protocolli validati prima di ogni utilizzo.
- B. 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
Pre- vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	30 minuti ¹

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

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Posizionare la punta del dispositivo di rimozione del trapezio sulla superficie dell'osso. L'osso denso può richiedere la creazione di un foro pilota per agganciare più facilmente i fili nell'osso.
- B. Infilare il dispositivo di rimozione del trapezio nel trapezio in modo che tutti i suoi fili siano completamente inseriti e a filo con l'osso circostante.
- C. Utilizzare il dispositivo di rimozione del trapezio come leva per creare spazio per utilizzare gli strumenti adatti per liberare il trapezio dai suoi attacchi alle ossa circostanti.
- D. Dopo essere stato liberato dall'osso circostante, eseguire l'avulsione e rimuovere il trapezio.

Ferramenta de Remoção do Trapézio da Parcus (Português – EU)

1. Indicações:

A Ferramenta de Remoção do Trapézio Parcus foi concebida para ajudar na remoção do osso do trapézio.

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. Não utilize este produto se estiver dobrado ou se existir um dano visível na parte da haste ou da unidade.
- C. Este dispositivo não destina-se à utilização como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na produção deste dispositivo são rádio-opacos e podem, assim, ser detetados com Raio X ou fluoroscopia convencionais.

4. Inspeção:

- A. Verifique a presença de danos no dispositivo em todos os estágios do seu manuseio.
- B. Caso danos sejam detectados, deve-se consultar o fabricante para 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. O dispositivo deve ser esfregado com uma escova macia, com especial atenção às áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Os materiais ásperos devem ser evitados sempre, pois podem arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo de limpeza.

6. Esterilização:

- A. Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Deve ser limpo e esterilizado utilizando os protocolos validados antes de cada utilização.
- B. 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
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

7. Instruções para a Utilização:

- A. Coloque a ponta da Ferramenta de Remoção do Trapézio na superfície do osso. Os ossos densos podem exigir a criação de um orifício piloto para enroscar mais facilmente as roscas no osso.
- B. Enrosque a Ferramenta de Remoção do Trapézio no trapézio para que todas as suas roscas sejam totalmente inseridas e alinhadas com o osso circundante.
- C. Utilize a Ferramenta de Remoção do Trapézio como alavanca para criar espaço para utilizar instrumentos adequados para libertar o trapézio das suas junções aos ossos circundantes.
- D. Quando estiver libertado do osso circundante, extraia e remova o trapézio.

Ferramenta de Remoção do Trapézio Parcus (Português - BR)

1. Indicações:

A Ferramenta de Remoção do Trapézio Parcus foi projetada para ajudar na remoção do osso trapézio.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou seção de acionamento.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Inspeção:

- A. Inspeccione o dispositivo 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 dispositivo 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.

6. Esterilização:

- A. Este dispositivo não é fornecido esterilizado. Ele deve ser limpo e esterilizado utilizando protocolos validados antes de cada uso.
- B. 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
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

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

7. Instruções de uso:

- A. Coloque a ponta da Ferramenta de Remoção do Trapézio na superfície do osso. Ossos densos podem exigir a criação de um orifício piloto para engatar mais facilmente as roscas no osso.
- B. Enrosque a Ferramenta de Remoção de Trapézio no trapézio, para que todas as suas roscas sejam totalmente inseridas e niveladas com o osso circundante.
- C. Use a Ferramenta de Remoção de Trapézio como alavanca para criar espaço para usar instrumentos adequados para liberar o trapézio dos acessórios nos ossos circundantes.
- D. Quando estiver livre do osso circundante, puxe e remova o trapézio.

Parcus nástroj pro odstranění trapézové kosti (čeština)

1. Indikace:

Parcus nástroj pro odstranění trapézové kosti slouží jako pomůcka při odstraňování trapézové kosti.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek nepoužívejte, pokud je ohnutý nebo je viditelně poškozená hřídel nebo hnací část.
- C. Toto zařízení není určeno k použití jako implantát.

3. Materiál:

Toto zařízení je vyrobeno ze slitiny nerezové oceli a rukojeť může mít z hliníkové slitiny. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

4. Kontrola:

- A. Ve všech fázích manipulace kontrolujte, zda zařízení není poškozeno.
- 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. Zařízení očistěte 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.

6. Sterilizace:

- A. Toto zařízení se nedodává sterilní. Před každým použitím se musí vyčistit a sterilizovat pomocí schválených postupů.
- B. 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
Podtlakový	132°C / 270°F	4 Minutes	30 minut ¹

¹ Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

7. Návod k použití:

- A. Hrot nástroje pro odstranění trapézové kosti umístěte na povrch kosti. U kosti s vyšší hustotou může být vyžadováno vytvoření pilotního otvoru pro snadnější fixaci závitů v kosti.
- B. Nástroj pro odstranění trapézové kosti navlékněte do trapézové kosti tak, aby byly všechny závitů nástroje zcela zavedeny a v jedné rovině s okolní kostí.
- C. Nástroj pro odstranění trapézové kosti použijte jako páku pro vytvoření prostoru pro použití vhodných nástrojů k uvolnění trapézové kosti z jejího spojení od okolních kostí.
- D. Po uvolnění od okolních kostí na trapézovou kost zatlačte a odstraňte ji.