



Parcus Tap without 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 a utilização

Orientações de Uso

Pokyny k použití

31795 Rev 1
Eff. 06/20



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

www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

30175 Hanover, Germany

Parcus Tap without Handle (English)

1. Indications:

The Parcus Tap without Handle is designed to prepare bone for the implantation of the Parcus Suture Anchors. The shafts are designed to fit into handles/means of insertion that utilize an AO chuck.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale 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. 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 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

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

7. Instructions for use:

- A. Connect the shaft of the Parcus Tap to the intended handle/means of insertion, ensuring that it is securely seated.
- B. Identify the site for anchor insertion and prepare using either a drill or an awl per the technique recommended for the Parcus Suture Anchor to be used. Press the Parcus Tap into the bone until the threads can be engaged.
- C. Rotate the Tap clockwise into the bone until the top of the laser line is flush with the bone surface.
- D. Remove the Tap by rotating in a counter-clockwise direction until its threaded portion is clear of the bone.
- E. Insert a Parcus Suture Anchor into the prepared hole per the technique identified in the Instructions for Use provided with the Suture Anchor.

Parcus Gewindebohrer ohne Griff (Deutsche)

1. Indikationen:

Der Parcus Gewindebohrer ohne Griff wurde entwickelt, um den Knochen zum Implantieren der Parcus Nahtanker vorzubereiten. Die Schäfte passen in Griffe/Einführvorrichtungen, die ein AO-Bohrfutter verwenden.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Dieses Produkt sollte nicht zum Implantieren anderer Objekte als der Parcus Nahtanker verwendet werden.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- D. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder sichtbare Schäden an Spitze oder Gewindeform aufweist.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus einem Schaft hergestellt, der aus einer Edelstahllegierung besteht. Die zum Einsetzen in den Körper bestimmten Materialien für die Herstellung dieses Produkts sind strahlenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Durchleuchtungstechniken 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 hängt von der Belastungsgröße ab und sollte bei stärkeren Belastungen verlängert werden.

7. Benutzeranleitung:

- A. Verbinden Sie den Schaft des Parcus Gewindebohrers mit dem Griff/der Einführvorrichtung und achten Sie dabei auf sicheren Sitz.
- B. Ermitteln Sie die Stelle zum Einführen des Ankers und bereiten Sie diese entweder mit Bohrer oder mit Ahle nach der Methode vor, die für den zu verwendenden Parcus Nahtanker empfohlen

wird. Drücken Sie den Parcus Gewindebohrer in den Knochen, bis ein Gewinde in Eingriff gebracht werden kann.

- C. Drehen Sie den Gewindebohrer im Uhrzeigersinn in den Knochen, bis der obere Rand der Laserlinie bündig mit der Knochenoberfläche abschließt.
- D. Entnehmen Sie den Gewindebohrer durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn, bis der Gewindeabschnitt nicht mehr im Knochen steckt.
- E. Führen Sie einen Parcus Nahtanker anhand der in der Gebrauchsanweisung des Nahtankers angegebenen Technik in das präparierte Loch ein.

Llave Parcus sin mango (Español)

1. Indicaciones:

La llave Parcus sin mango está diseñada para preparar el hueso para implantar los anclajes de sutura Parcus. Los vástagos están diseñados para encajar en mangos/medios de inserción que utilizan mandril AO.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar otro dispositivo que no sean anclajes de sutura Parcus.
- C. Este producto no está diseñado para uso como implante.
- D. No utilizar este producto si está doblado o tiene daños visibles en la punta o en la sección de giro.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado a partir de un vástado de una aleación de acero inoxidable. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo, que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo, son radiopacos y, por tanto, pueden ser detectados 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 de secado mínimo
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. Conecte el vástago de la llave Parcus al mango/medio de inserción previsto y asegúrese de que esté bien colocado.

- B. Identifique el sitio para la inserción del anclaje y prepárelo mediante una broca o una lezna, según la técnica a seguir de acuerdo con el anclaje de sutura Parcus. Presione la llave Parcus sobre el hueso hasta que se enganchen los hilos.
- C. Gire la llave en sentido horario en el hueso hasta que la línea superior esté a ras con la superficie del hueso.
- D. Retire la llave girando en sentido antihorario hasta que la parte roscada esté fuera del hueso.
- E. Introduzca el anclaje de sutura Parcus en el agujero al efecto y siguiendo la técnica que se indica en las Instrucciones de uso proporcionadas con el anclaje de sutura.

Taraud Parcus sans poignée (français)

1. Indications :

Le taraud Parcus sans poignée est utilisé pour préparer l'os en vue de l'implantation des ancrages de suture Parcus. Les axes sont conçus de façon à s'ajuster aux poignées (moyens d'insertion) qui utilisent un mandrin AO.

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. Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'implantation des dispositifs autres que les ancrages de suture Parcus.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- D. Ne pas utiliser ce produit s'il est plié ou s'il présente des dommages visibles à la forme de l'extrémité ou du fil.

3. Matériaux :

Ce dispositif est fabriqué à partir d'une tige d'alliage en acier inoxydable. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif destiné à être placé à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou par 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. Connecter l'axe du taraud Parcus au poignée (moyens d'insertion) prévu en s'assurant qu'il est placé de façon stable.
- B. Identifier le site pour l'insertion d'ancrage et préparer en utilisant soit un foret soit un poinçon selon la technique recommandée pour l'ancrage de suture de Parcus qui sera utilisé. Presser le taraud Parcus dans l'os jusqu'à ce que les filets soient engagés.

- C. Tourner le taraud dans le sens horaire dans le l'os jusqu'à ce que le haut de la ligne laser affleure la surface osseuse.
- D. Retirer le taraud en tournant dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que sa partie filetée soit dégagée de l'os.
- E. Insérer un ancrage de suture Parcus dans la cavité préparée par la technique identifiée dans le manuel d'utilisation fourni avec l'ancrage de suture.

Maschio senza manico Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

Il maschio senza manico Parcus è progettato per preparare l'osso per l'impianto delle ancore di sutura Parcus. Gli steli sono progettati per adattarsi a manici/mezzi di inserimento che utilizzano un mandrino AO.

2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Questo prodotto non deve essere utilizzato per impianti di dispositivi diversi dalle ancore di sutura Parcus.
- C. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- D. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili alla punta o al filamento.

3. Materiale:

Questo dispositivo è realizzato con uno stelo in lega di acciaio inossidabile. Materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati 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. Collegare lo stelo del maschio Parcus al manico / mezzo di inserimento previsto, assicurandosi che sia saldamente inserito.
- B. Identificare il sito per l'inserimento dell'ancora e prepararlo usando un trapano o un punteruolo secondo la tecnica raccomandata per l'uso dell'ancora per suture Parcus. Premere il maschio Parcus nell'osso fino a quando i fili possono essere inseriti.
- C. Ruotare il maschio in senso orario nell'osso fino a quando la parte superiore della linea laser è a filo con la superficie dell'osso.

- D. Rimuovere il maschio ruotando in senso antiorario fino a quando la sua parte filettata è libera dall'osso.
- E. Inserire un'ancora di sutura Parcus nel foro preparato secondo la tecnica indicata nelle istruzioni per l'uso fornite con l'ancora di sutura

Dispositivo de Punção Parcus sem Alavanca (Português - EU)

1. Indicações:

O Dispositivo de Punção Parcus sem Alavanca foi concebido para preparar o osso para o implante das Âncoras de Sutura da Parcus. As hastes foram concebidas para encaixar nas alavancas/meios de inserção que utilizem um mandril AO.

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. Este produto não deve ser utilizado para implantar qualquer dispositivo que não sejam as Âncoras de Sutura da Parcus.
- C. Este produto não foi concebido para ser utilizado como um implante.
- D. Não utilize este produto se ele estiver torto ou houver um dano visível na ponta ou rosca.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma haste de Liga de Aço Inoxidável. Os materiais que são utilizados no fabrico deste dispositivo, que se destinam a ser colocados dentro do corpo, são rádio-opacos e podem, portanto, ser detetados com radiografia convencional ou através de fluoroscopia.

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 aumentar de acordo com as cargas.

7. Instruções para a Utilização:

- A. Conecte a haste do Dispositivo de Punção Parcus aos meios/alavancas de inserção adequados, certificando-se de que está encaixada de forma segura.
- B. Identifique o local para a inserção da âncora e prepare-o utilizando uma broca ou um furador, conforme a técnica recomendada para a Âncora de Sutura da Parcus a ser utilizada. Pressione o Dispositivo de Punção Parcus na direção do osso até que as roscas sejam engatadas.

- C. Gire o Dispositivo de Punção em sentido horário dentro do osso até que a parte superior da linha do laser esteja nivelada com a superfície do osso.
- D. Remova o Dispositivo de Punção girando em sentido anti-horário até que a sua parte rosqueada esteja fora do osso.
- E. Insira uma Âncora de Sutura da Parcus no orifício preparado, conforme a técnica identificada nas Instruções de Utilização fornecidas com a Âncora de Sutura

Torneira sem Alça Parcus (Português - BR)

1. Indicações:

A Torneira sem Alça Parcus foi projetada para preparar ossos para a implantação das Âncoras de Sutura Parcus. Os eixos são projetados para caber nas alças/meios de inserção que utilizam um mandril AO.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Este produto não deve ser utilizado para implantar outro dispositivo além das Âncoras de Sutura Parcus.
- C. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- D. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis na porta ou na forma da rosca.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir do eixo de Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo 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. Conecte o eixo da Torneira Parcus à alça ou aos meios de inserção pretendidos, garantindo que esteja bem assentado.
- B. Identifique o local para inserção da âncora e prepare-o usando uma broca ou um furador, de acordo com a técnica recomendada para a Âncora de Sutura Parcus a ser usada. Pressione a Torneira Parcus no osso até que os fios possam ser engatados.
- C. Gire a torneira no sentido horário no osso até que a parte superior da linha do laser esteja nivelada com a superfície do osso.

- D. Remova a torneira girando no sentido anti-horário até que sua parte rosqueada esteja livre do osso.
- E. Insira uma Âncora de Sutura Parcus no orifício preparado de acordo com a técnica identificada nas Instruções de Uso fornecidas com a Âncora de Sutura.

Závitník Parcus bez rukojeti (čeština)

1. Indikace:

Závitník Parcus bez rukojeti slouží k přípravě kosti pro implantaci stehových kotev Parcus. Hřídele jsou navrženy tak, aby se vešly do rukojetí/zaváděcích instrumentů, které využívají sklíčidlo AO.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek se nesmí používat k implantaci jiných zařízení než stehových kotev Parcus.
- C. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- D. Tento výrobek nepoužívejte, pokud je ohnutý nebo je viditelně poškozený hrot nebo závitová hlava.

3. Materiál:

Toto zařízení obsahuje hřídel vyrobenou ze slitiny nerezové oceli. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, 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	4 minuty	30 minut ¹

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

7. Návod k použití:

- A. Hřídel závitníku Parcus připojte k rukojeti/zaváděcího instrumentu a zkontrolujte bezpečné usazení.
- B. Vyhledejte místo pro umístění kotvy a pomocí vrtáku nebo šídla připravte podle techniky doporučené pro použití stehové kotvy Parcus. Závitník Parcus zavrtejte do kosti, dokud nedojde k fixaci závitů.
- C. Závitníkem otáčejte ve směru hodinových ručiček směrem do kosti, dokud nebude horní část laserové trysky v jedné rovině s povrchem kosti.
- D. Otáčením proti směru hodinových ručiček odstraňte závitník tak, aby byla jeho závitová část mimo kost.

- E. Technikou uvedenou v návodu k použití stehové kotvy vložte do připraveného otvoru stehovou kotvu.