



Parcus 3.5mm Hex Driver with Handle

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit


Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30385 Rev 5



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965

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

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus 3.5mm Hex Driver with Handle

1. Indications:

The Parcus 3.5mm Hex Driver with Handle is designed to insert and remove Parcus Titanium 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 Titanium 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 comprised of 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 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.

7. Directions for use:

- A. Place a Parcus Titanium 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 3,5 mm Sechskantschraubendreher mit Griff

1. Indikationen:

Der Parcus 3,5 mm Sechskantschraubendreher mit Griff dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus Titan-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 Titan-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)	Mindesttrocknungszeit
Gravität	132 °C / 270 °F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	

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

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Stecken Sie eine Parcus Titan-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.

Destornillador Hexagonal de 3,5 mm con Mango Parcus

1. Indicaciones:

El Destornillador Hexagonal Parcus de 3,5 mm con Mango se ha diseñado para la inserción y extracción de Tornillos de Interferencia Parcus de Titanio. El introductor incluye una canulación de 1,5 mm y es compatible con cables guía Parcus de 1,5 mm.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar ningún dispositivo que no sean tornillos de interferencia de titanio Parcus.
- C. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.

3. Material:

Este dispositivo se compone de un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ningún daño.
- B. Si se detecta algún daño, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

5. Limpieza:

- A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzimático después del uso eliminarán con eficacia, e impedirán que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.
- B. Cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a la canulación 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 después del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

Este producto es un artículo no estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los parámetros mínimos de esterilización recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	132 °C / 270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	

¹ El tiempo de secado varía en función del tamaño de la carga y deberá aumentarse para cargas mayores.

7. Instrucciones de uso:

- A. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de Titanio en la porción de empuje del introductor hasta que esté completamente engranado.
- B. Coloque el tornillo y el introductor sobre un cable guía Parcus de 1,5 mm correctamente colocado para guiar el tornillo en el punto de inserción.
- C. Gire el introductor en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. La rotación del introductor en sentido antihorario extraerá el tornillo.
- D. Retire el introductor del tornillo y, a continuación, retire el cable guía.

Tournevis à six pans 3,5 mm Parcus avec Poignée

1. Indications :

Le Tournevis à six pans 3,5 mm Parcus avec Poignée permet d'insérer et d'enlever les Vis d'Interférence en Titane 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 en Titane 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 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 des charges plus importantes

7. Mode d'emploi :

- A. Placer une Vis d'Interférence en Titane 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.