



## Parcus PEEK CF Interference Screw Driver

### Important Product Information

Produktinformationsblatt  
Información Importante sobre el Producto  
Informations Importantes sur le Produit

### Directions for Use

Gebrauchsanleitung  
Instrucciones de uso  
Mode d'emploi

---

30350 Rev 4	<b>PARCUS</b>	
	<a href="http://www.ParcusMedical.com">www.ParcusMedical.com</a>	
Mfd by:	(941)755-7965	EC REP
Parcus Medical, LLC		MDSS GmbH
6423 Parkland Dr.		Schliffgraben 41
Sarasota, FL 34243		30175 Hanover, Germany

---

**Parcus PEEK CF Interference Screw Driver**  
**Product Information Sheet and Directions for Use:**

**1. Indications:**

The Parcus PEEK CF Interference Screw Driver is designed to insert and remove Parcus PEEK CF Interference Screws. The shafts feature a 1.5mm cannulation and are designed to fit into the Parcus Ratcheting Handle and may fit into other handles that utilize a Hudson chuck.

**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 PEEK CF 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 manufactured from a Stainless Steel Alloy. 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.
- D. The device should be placed in an ultrasonic cleaning unit and processed according to the unit's directions.
- E. The device should be rinsed thoroughly with water following the ultrasonic process.

**6. Sterilization:**

This product is a non-sterile item that must be cleaned and sterilized prior to use. The following table provides recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus Medical to provide a 10<sup>-6</sup> 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. Directions for use:**

- A. Connect the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver to the Parcus Ratcheting Handle by pulling the locking collar of the handle towards its proximal end and inserting the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver until it is fully seated. It will be necessary to align the flats of the driver with the slots of the handle to allow the locking collar to slide distally, securing the driver to the handle. (See Parcus Ratcheting Handle Directions for Use for details on attaching accessories).
- B. Place a Parcus PEEK CF Interference Screw onto the drive portion of the driver until it is fully engaged.
- C. Place the screw and driver over an appropriately placed Parcus 1.5mm Nitinol Guide Wire to guide the screw into the insertion site.
- D. Rotate the driver clockwise until the screw has reached the desired depth. A counterclockwise rotation of the driver will remove the screw.
- E. Remove the driver from the screw followed by removal of the guide wire.

**Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher  
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:**

**1. Indikationen:**

Der Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher dient zum Anbringen und Entfernen von Parcus PEEK CF Interferenzschrauben. Die Schäfte besitzen eine 1,5 mm Kanüle und passen in den Parcus-Ratschengriff. Möglicherweise passen sie auch in andere Griffe mit Hudson-Spannfutter.

**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 PEEK CF 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:**

Dieses Produkt ist aus einer Edelstahllegierung hergestellt. 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 Produkt 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 Produktes beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie das Werkzeug nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- D. Legen Sie den Schraubendreher in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie ihn gemäß der Gebrauchsanleitung des Geräts.
- E. Spülen Sie das Werkzeug nach der Ultraschallreinigung 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)	Mindest- trocknungszeit
Gravität	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 Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

**7. Gebrauchsanleitung:**

- A. Befestigen Sie den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher am Parcus Ratschengriff, indem Sie den Sperring des Griffs in Richtung des proximalen Endes schieben und den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher einführen, bis er richtig sitzt. Die Flachstellen am Drehwerkzeug müssen mit den Schlitzen im Griff ausgerichtet werden, damit der Sperring in die distale Richtung geschoben werden kann, um Schraubendreher und Griff fest miteinander zu verbinden. (Nähere Angaben zum Anbringen von Zubehörteilen finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum Parcus Ratschengriff.)
- B. Stecken Sie eine Parcus PEEK CF Interferenzschraube in das Drehteil des Schraubendrehers, bis sie gut sitzt.
- C. Legen Sie die Schraube und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten Parcus 1,5 mm Nitinol-Führungsdraht, um die Schraube in die Einführöffnung zu führen.
- D. 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.
- E. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube und entfernen Sie dann den Führungsdraht.

**Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF**  
**Ficha de Informacion de Producto e Indicaciones de Uso**

**1. Indicaciones:**

El Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF se ha dise~nado para insertar y extraer los Tornillos de Interferencia Parcus de PEEK CF. Los ejes incluyen una canulaci3n de 1,5 mm y se han dise~nado para encajar en el mango de trinquete Parcus (n.º de pieza: 20010); tambi3n pueden encajar en otros mangos que utilicen mandril de sujeci3n o portabrocas Hudson.

**2. Advertencias:**

- A. Este producto debe ser utilizado por un m3dico o por prescripci3n facultativa.
- B. Este producto no debe utilizarse para implantar ning3n dispositivo que no sean Tornillos de Interferencia de PEEK CF Parcus.
- C. No debe utilizarse este producto si est3 curvado o si muestra da~nos visibles en el eje o en la secci3n de empuje.

**3. Material:**

Este dispositivo est3 fabricado en aleaci3n de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricaci3n de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiograf3a tradicional o fluoroscopia.

**4. Inspecci3n:**

- A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ning3n da~no.
- B. Si se detecta alg3n da~no, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

**5. Limpieza:**

- A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzim3tico despu3s del uso eliminar3n con eficacia, e impedir3n que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.
- B. Cepille el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atenci3n a la canulaci3n y a otras zonas donde pueda acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pudieran ara~nar o estropear la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua despu3s del proceso de limpieza.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultras3nica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse concienzudamente con agua despu3s del proceso ultras3nico.

**6. Esterilizaci3n:**

Este producto es un art3culo no est3ril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los par3metros m3nimos de esterilizaci3n recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garant3a de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>:

Tipo de ciclo	Temperatura m3nima	Tiempo de exposici3n m3nimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado m3nimo
Desplazamiento por gravedad	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos <sup>1</sup>
Pre-vaci3n	132 °C/270 °F	4 minutos	

<sup>1</sup> El tiempo de secado var3a en funci3n del tama~no de la carga y deber3 aumentarse para cargas mayores.

**7. Instrucciones de uso:**

- A. Conecte el Introduccion Parcus para Tornillo de Interferencia de PEEK CF al mango de trinquete de Parcus tirando del cuello de fijaci3n del mango hacia su extremo proximal e insertando el introduccion para Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF hasta que encaje por completo. Ser3 necesario alinear las partes planas del introduccion con las ranuras del mango para permitir que el cuello de fijaci3n se deslice en sentido distal y fije el introduccion al mango. (V3anse las *Instrucciones de uso* del mango de trinquete Parcus para ver los detalles sobre la fijaci3n de accesorios).
- B. Coloque un Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF en la porci3n de empuje del introduccion hasta que est3 completamente engranado.
- C. Coloque el tornillo y el introduccion sobre un cable gu3a Parcus de Nitinol de 1,5 mm colocado correctamente para guiar el tornillo al punto de inserci3n.
- D. Gire el introduccion en sentido horario hasta que el tornillo haya alcanzado la profundidad deseada. La rotaci3n del introduccion en sentido antihorario extraer3 el tornillo.
- E. Retire el introduccion del tornillo y, a continuaci3n, retire el cable gu3a.

**Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus**  
**Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :**

**1. Indications :**

Le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus permet d'insérer et d'enlever les Vis d'Interférence PEEK CF Parcus (n° de réf. 10021-10040). Son axe, avec canulation de 1,5 mm, a été conçu pour s'enclencher dans la poignée à cliquet Parcus et peut s'enclencher dans d'autres poignées qui utilisent un mandrin Hudson.

**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 PEEK CF Parcus.
- C. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommages visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.

**3. Matériau :**

Ce dispositif est fait d'alliage inox. 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.
- D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et utiliser conformément au mode d'emploi.
- E. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage ultrasonique.

**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 <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

<sup>1</sup> 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. Connecter le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus à la poignée à cliquet Parcus en tirant le collier de verrouillage de la poignée vers son extrémité proximale et en y insérant le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus jusqu'à ce qu'il soit bien calé. Pour cela, il faut aligner les méplats du tournevis sur les fentes de la poignée. (Pour des détails sur la fixation d'accessoires, se reporter au mode d'emploi de la poignée à cliquet Parcus.)
- B. Placer une Vis d'Interférence PEEK CF Parcus dans la section entraînement du tournevis jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée à fond.
- C. Placer la vis et le tournevis sur un guide en Nitinol 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider la vis dans le site d'insertion.
- D. 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.
- E. Enlever le tournevis de la vis, puis enlever le guide.