

Directions for Use Parcus Chondral Picks	Gebrauchsanweisung Parcus Chondral Picks (Chondropicks)											
<p>1. Indications: The Parcus Chondral Picks are designed to create a socket/defect in bone.</p> <p>2. Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. This product is intended for use 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. <p>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.</p> <p>4. Inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Inspect the device for damage at all stages of handling. B. If damage is detected, consult the manufacturer for guidance. <p>5. Cleaning:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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):</p>	<p>1. Indikationen: Die Parcus Chondropicks sind für Einbohrungen in den Knochen bestimmt.</p> <p>2. Warnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Dieses Produkt darf nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verwendet werden. B. Produkt nicht verwenden, wenn es verbogen ist oder der Stift oder die Schlagfläche sichtbare Schäden aufweist. C. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung als Implantat vorgesehen. <p>3. Material: Dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung, möglicherweise mit einem Griff aus einer Aluminiumlegierung. Die bei der Herstellung dieses Instruments verwendeten Stoffe sind röntgendicht. Das Instrument lässt sich daher mit herkömmlichen Röntgenaufnahmen oder Fluoroskopie abbilden.</p> <p>4. Inspektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Das Instrument in allen Handhabungsstadien auf Beschädigungen inspizieren. B. Falls Schäden festgestellt werden, das Produkt nicht benutzen, bevor der Hersteller zu Rate gezogen wurde. <p>5. Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Das Abspülen und Reinigen sofort nach Gebrauch mit einem Enzymreiniger entfernt Blut, Gewebe usw. und verhindert ein Antrocknen von Verschmutzungen. B. Das Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten; hierbei besonders auf die Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen ablagern können. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Instruments zerkratzt oder beschädigt werden kann. C. Das Instrument nach der Reinigung gründlich mit Wasser nachspülen. <p>6. Sterilisation: Das Instrument wird unsteril geliefert. Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen und von Parcus Medical validierten Mindestanforderungen für die Sterilisation mit einem SAL-Wert von 10^{-6}.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Minimum Temperature</th> <th>Minimum Exposure Time (Wrapped)</th> <th>Minimum Dry Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravity</td> <td>132°C / 270°F</td> <td>15 minutes</td> <td rowspan="2">30 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Pre-vacuum</td> <td>132°C / 270°F</td> <td>4 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.</p> <p>7. Directions for use:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Place the tip of the Chondral Pick on the surface of the bone at the point at which the socket/defect is to be created. B. As necessary use a suitable mallet to insert the Chondral Pick into the bone to the desired depth. The circumferential laser line indicates a distance of 3.5 mm from the tip. C. Remove the Chondral Pick 	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
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										

Instrucciones de uso Punzones condrales (Chondral Pick) Parcus

1. Indicaciones:

Los punzones condrales están diseñados para crear un defecto o cavidad en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto está concebido para ser usado por un médico o bajo la orden de un médico.
- B. No use este producto si está doblado o muestra daño visible en la sección del eje o transmisión.
- C. Este dispositivo no está diseñado para ser usado como un implante.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado en aleación de acero inoxidable y puede tener un mango de aleación de aluminio. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo son radiopacos y pueden, por lo tanto, ser detectados con rayos X convencionales o fluoroscopia.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo para detectar daños en todas las etapas de su manejo.
- B. Si detecta daño, consulte al fabricante para orientación.

5. Limpieza:

- A. El enjuagar y limpiar inmediatamente después del uso, con un detergente enzimático, eliminará de manera eficaz la sangre, el tejido, etc., adheridos y evitará que se sequen.
- B. Restriegue el dispositivo con un cepillo de cerdas blandas, poniendo atención especial en las áreas donde se podrían acumular residuos. Evite siempre cualquier material áspero o agresivo que pueda rayar o marcar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague perfectamente el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

Este dispositivo no se proporciona estéril. En la siguiente tabla se muestran los parámetros de esterilización mínimos recomendados, que han sido validados por Parcus Medical para proporcionar un nivel de seguridad de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (Enveliado)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

¹ Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deberán incrementarse para cargas más grandes.

7. Instrucciones de uso:

- A. Coloque la punta del punzón condral sobre la superficie del hueso en el punto en el cual se va a crear el defecto o cavidad.
- B. Según sea necesario, utilice un mazo adecuado para introducir el punzón condral dentro del hueso a la profundidad deseada. La línea láser circunferencial indica una distancia de 3.5 mm desde la punta.
- C. Retire el punzón condral.

Mode d'emploi Poinçon chondral Parcus

1. Indications :

Les poinçons chondraux sont conçus pour créer une cavité/irrégularité dans l'os.

2. Avertissements :

- A. Ce dispositif est destiné à être utilisé par ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Ne pas l'utiliser s'il est tordu ou présente des dommages sur l'arbre ou la section d'entraînement.
- C. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé comme implant.

3. Matériaux :

Ce dispositif est fabriqué à partir d'un alliage d'acier inoxydable et peut comprendre une poignée en alliage d'aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de cet appareil sont radio-opaques et peuvent, par conséquent, être détectés à la radiographie/radioscopie ou à la fluoroscopie classique.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'appareil pour y détecter d'éventuels dommages à tous les stades de la manutention.
- B. Si des dommages sont constatés, prendre conseil auprès du fabricant.

5. Nettoyage :

- A. Le rinçage immédiat et le nettoyage après utilisation avec un détergent enzymatique permettront d'éliminer efficacement le sang et les tissus adhérents, etc., et d'empêcher qu'ils ne se dessèchent en adhérant au dispositif.
- B. Brossez le dispositif avec une brosse douce, en accordant une attention particulière aux zones où des débris pourraient s'accumuler. Toujours éviter d'utiliser un matériau dur qui pourrait rayer ou abîmer la surface du dispositif.
- C. À l'issue du processus de nettoyage, rincer soigneusement le dispositif à l'eau.

6. Stérilisation :

Cet appareil n'est pas livré stérile. Le tableau suivant indique les conditions de stérilisation minimales recommandées, qui ont été validées par Parcus Medical pour fournir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} :

Type de cycle	Température minimale	Durée minimale d'exposition (enveloppé)	Temps de séchage minimal
Gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes ¹
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	

¹ La température de séchage varie en fonction de la charge et doit être augmentée pour les grandes charges.

7. Mode d'emploi :

- A. Placer la pointe du poinçon chondral sur la surface de l'os au point où la cavité/irrégularité doit être créée.
- B. Le cas échéant, utiliser le maillet approprié pour enfoncez le poinçon chondral dans l'os jusqu'à la profondeur désirée. La ligne du laser périphérique indique une distance de 3,5 mm à partir de la pointe.
- C. Retirer le poinçon chondral.