



Parcus Medical Switching Stick

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

30896 Rev 4

 PARCUS

www.ParcusMedical.com

Mfd by:

Parcus Medical, LLC

6423 Parkland Dr.

Sarasota, FL 34243

(941)755-7965



EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hanover, Germany

Parcus Medical Switching Stick

1. Indications:

The Parcus Switching Stick is designed to assist in the movement of cannulated instruments in and out of the various joints and to maintain the orientation and location of holes prepared in bone. The Switching Stick is designed to work with various Drill Guides and cannulas commonly used in arthroscopic procedures.

2. Warnings:

- 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.
- C. This product is not intended for use as an implant.

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 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^{-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 the Switching Stick through a skin portal and pass an instrument, with a cannulation large enough to accommodate its diameter, over the Switching Stick and into the joint.
- B. Conversely, the Switching Stick may be used to exchange a previously placed cannulated instrument, with another, by placing the Switching Stick through the first instrument. The first instrument is extracted, leaving the Switching Stick behind. The second instrument is then passed over the Switching Stick and into the joint.
- C. The Switching Stick may be used as a marker to assist the surgeon in marking the location and directional orientation of holes drilled in bone. After using a drill bit through a guide to create a hole in the targeted bone, the drill is removed from the guide and replaced with the Switching Stick. The user should insure that the Switching Stick is inserted into the full depth of the hole. The guide is then removed leaving the Switching Stick behind to preserve the integrity of the hole and mark its location.

Parcus Medical Wechselstab

1. Indikationen:

Der Parcus Wechselstab erleichtert das Führen kanülierter Instrumente beim Einführen in und Herausziehen aus verschiedenen Gelenken sowie bei der Kontrolle von Ausrichtung und Platzierung von Knochenlöchern. Der Wechselstab ist zur Verwendung mit verschiedenen Bohrerführungen und Kanülen konzipiert, die häufig für arthroskopische Verfahren eingesetzt werden.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- B. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es verbogen oder sichtbar beschädigt ist.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Dieses Produkt ist aus einer Edelstahllegierung hergestellt. Die bei der Herstellung dieses Produkts verwendeten Werkstoffe, die im Inneren des Körpers platziert werden, sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Inspektion:

- A. Überprüfen Sie das Gerät während aller Anwendungsphasen auf etwaige Beschädigungen.
- B. Falls Sie Beschädigungen bemerken, setzen Sie sich zur Rücksprache mit dem Hersteller in Verbindung.

5. Reinigung:

- A. Das Abspülen und Reinigen mit enzymhaltigen Reinigungsmitteln unmittelbar nach der Anwendung entfernt anhaftendes Blut, Körpergewebe usw. auf effektive Weise und verhindert ein späteres Antrocknen von Partikeln.
- B. Schrubben Sie das Gerät mit einer weichen Bürste. Gehen Sie dabei in Bereichen, in denen sich Überreste ansammeln könnten, besonders sorgfältig vor. Vermeiden Sie aggressive Stoffe, die die Oberfläche des Gerätes zerkratzen oder beschädigen könnten.
- C. Spülen Sie das Instrument nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- D. Legen Sie das Gerät in ein Ultraschallreinigungsgerät und reinigen Sie es gemäß der Gebrauchsanleitung des Gerätes.
- E. Spülen Sie das Gerät 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 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. Führen Sie den Wechselstab in eine Hautöffnung ein und schieben Sie ein Instrument mit einer Kanülierung, die groß genug für den Durchmesser des Wechselstabes ist, über den Wechselstab in das Gelenk.
- B. Der Wechselstab kann auch verwendet werden, um ein zuvor eingeführtes kanüliertes Instrument durch ein anderes zu ersetzen, indem der Wechselstab zuerst durch das erste Instrument geführt wird. Das erste Instrument wird anschließend herausgezogen, und der Wechselstab bleibt zurück. Danach wird das zweite Instrument über den Wechselstab in das Gelenk geschoben.
- C. Der Wechselstab kann als Markierungsgerät verwendet werden und hilft dem Chirurgen bei der Markierung der Stelle und Ausrichtung der in die Knochen gebohrten Löcher. Nach Verwendung

eines Bohraufsatzes durch eine Führung zur Anfertigung eines Lochs im Knochengewebe wird der Bohrer aus der Führung herausgenommen und durch einen Wechselstab ersetzt. Der Benutzer muss darauf achten, dass der Wechselstab bis zum Ende des Lochs eingeführt wird. Danach wird die Führung entfernt. Der Wechselstab bleibt zurück, um die Integrität des Lochs zu wahren und die entsprechende Stelle zu markieren.

Varilla de intercambio Parcus Medical

1. Indicaciones:

La varilla de intercambio Parcus está diseñada para facilitar el movimiento de los instrumentos canulados al entrar y salir de las diferentes articulaciones y para mantener la orientación y ubicación de los orificios preparados en el hueso. La varilla de intercambio está diseñada para trabajar con las distintas guías de taladro y cánulas que suelen usarse en los procedimientos artroscópicos.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser usado por un médico o bajo las indicaciones de un médico.
- B. No utilice este dispositivo si ha sido doblado o visiblemente dañado en alguna forma.
- C. Este producto no ha sido diseñado para usarse como un implante.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse minuciosamente con agua después del proceso ultrasónico.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de acero inoxidable y aleaciones de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radiopacos y por tanto pueden ser detectados mediante una radiografía convencional o fluoroscopia.

4. Inspección:

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

5. Limpieza:

- A. Lávelo y enjuáguelo con un detergente enzimático inmediatamente después de su uso a fin de eliminar sangre, tejidos, etc., con lo que se evitará eficazmente que estos se sequen o adhieran.
- B. Restriegue el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a áreas donde pudieran acumularse desechos. Evite siempre cualquier material duro que pueda raspar o dañar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua luego del proceso de limpieza.
- D. El dispositivo debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica y procesarse de acuerdo con las instrucciones de la unidad.
- E. El dispositivo debe enjuagarse minuciosamente con agua después del proceso ultrasónico.

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 la varilla de intercambio a través del portal en la piel y pase un instrumento con una canulación suficientemente grande para dar cabida a su diámetro, por encima de la varilla de intercambio y hacia la articulación.
- B. A la inversa, la varilla de intercambio puede usarse para reemplazar un instrumento canulado colocado anteriormente, por otro, colocando la varilla de intercambio a través del primer instrumento. El primer instrumento se extrae, dejando la varilla de intercambio puesta en su sitio.

Luego, se pasa el segundo instrumento sobre la varilla de intercambio y se introduce en la articulación.

- C. La varilla de intercambio puede usarse como marcador para ayudar al cirujano a marcar la ubicación y orientación direccional de los orificios practicados en el hueso. Después de usar una broca a través de una guía para crear un orificio en el hueso objetivo, la broca se saca de la guía y se sustituye por la varilla de intercambio. El usuario deberá asegurarse de que la varilla de intercambio esté insertada en toda la profundidad del orificio. La guía se retira entonces, dejando puesta atrás la varilla de intercambio, con el objetivo de preservar la integridad del orificio y marcar su ubicación.

Broche-guide Parcus Medical

1. Indications :

La broche-guide Parcus est conçue pour faciliter le mouvement des instruments canulés à l'intérieur et à l'extérieur des différentes articulations et pour maintenir l'orientation et l'emplacement des trous préparés dans l'os. Elle est conçue pour être utilisée avec différents guides de mèches et canules utilisés couramment dans les procédures arthroscopiques.

2. Avertissements :

- A. Ce produit ne doit être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
- B. Ne jamais utiliser ce produit s'il a été tordu ou endommagé de quelque façon que ce soit.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.

3. Matériau :

Cet instrument est fait en alliage d'acier inoxydable. Les matériaux servant à la fabrication de cet instrument sont conçus pour être utilisés à l'intérieur du corps et sont radio-opaques, et peuvent être détectés à la radiographie conventionnelle ou à la fluoroscopie.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'appareil à tous les stades de manipulation pour y détecter la présence d'éventuels dommages.
- B. Si des dommages sont détectés, consulter le fabricant pour son aide.

5. Nettoyage :

- A. Rincer et nettoyer immédiatement après utilisation avec un détergent enzymatique éliminera efficacement le sang, les tissus adhérents, et autres, et préviendra leur séchage sur l'instrument.
- B. Frotter l'appareil avec une brosse douce, en faisant bien attention aux endroits où des débris peuvent s'être accumulés. Toujours éviter les matériaux abrasifs qui peuvent égratigner ou marquer la surface de l'appareil.
- C. Rincer l'appareil à fond avec de l'eau en suivant la procédure de nettoyage.
- D. Placer le dispositif dans un appareil de nettoyage ultrasonique et l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- E. Rincer minutieusement le dispositif à 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 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. Introduire la broche-guide par un point d'entrée de la peau et passer un instrument, avec une canule assez large pour accepter son diamètre, par-dessus la broche-guide et dans l'articulation.
- B. Inversement, la broche-guide peut être utilisée pour remplacer un instrument canulé précédemment installé, par un autre, en introduisant la broche-guide dans le premier instrument. Le premier instrument est extrait, la broche-guide est laissée en place. Le deuxième instrument est ensuite introduit par-dessus la broche-guide, dans l'articulation.
- C. La broche-guide peut être utilisée comme marqueur pour faciliter le marquage par le chirurgien de l'emplacement et de l'orientation des trous percés dans l'os. Après avoir utilisé la mèche dans un guide pour réaliser un trou dans l'os ciblé, la perceuse est retirée du guide et remplacée par la broche-guide. L'utilisateur doit s'assurer que la broche-guide est insérée dans toute la profondeur

du trou. Le guide est ensuite retiré en laissant la broche-guide pour préserver l'intégrité du trou et marquer son emplacement.