



Parcus Graft Sizer

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

30471 Rev 4	PARCUS	
	www.ParcusMedical.com	
Mfd by:	(941)755-7965	EC REP
Parcus Medical, LLC		MDSS GmbH
6423 Parkland Dr.		Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243		30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Sizer
Product Information Sheet and Directions for Use:

1. Indications:

The Parcus Graft Sizers are used to assist in determining the diameter of allograft and autograft tissue used for reconstructing the Anterior and Posterior Cruciate Ligaments.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. No component of this instrument is intended to be left in the body.

3. Material:

This product is manufactured from a stainless steel alloy.

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 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. Using the sutures attached to a properly prepared graft, draw the graft into the sizing sleeve. The sleeve is used as Go-No Go gauge.
- B. The diameter of the graft will be determined when it passes snugly through the sleeve.

Parcus Größenbestimmungsinstrument für Transplantate
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:

1. Indikationen:

Das Parcus Größenbestimmungsinstrument für Transplantate hilft bei der Bestimmung des Durchmesser von Allo- und Autotransplantatgeweben bei der Rekonstruktion von vorderen und hinteren Kreuzbändern.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Kein Teil dieses Instruments ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

3. Material:

Dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung.

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)	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. Ziehen Sie das Transplantat an den Fäden des ordnungsgemäß präparierten Transplantats in die Größenbestimmungshülse. Die Hülse wird als Grenzlehre verwendet.
- B. Der Durchmesser des Transplantats ist der Wert, bei dem es genau durch die Hülse passt.

Medidor de Injertos Parcus
Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso

1. Indicaciones:

Los Medidores de Injertos Parcus se utilizan para facilitar la determinación del diámetro del tejido para alo y autoinjertos usado para la reconstrucción de los ligamentos cruzados anterior y posterior.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Ningún componente de este instrumento está diseñado para permanecer en el interior del cuerpo.

3. Material:

Este producto está elaborado con una aleación de acero inoxidable.

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. Usando las suturas fijadas en un injerto correctamente preparado, tire del injerto para colocarlo en la manga de medición. La manga se utiliza como calibrador de límite.
- B. El diámetro del injerto se determinará cuando atraviese la manga con comodidad.

Calibre de Greffon Parcus
Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :

1. Indications :

Les Calibres de Greffon Parcus permettent de déterminer le diamètre des tissus d'allogreffe et d'autogreffe utilisés pour reconstruire les ligaments croisés antérieur et postérieur.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Aucun composant de cet instrument n'est prévu pour rester dans le corps.

3. Matériau :

Ce produit est fait d'alliage inox.

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. En utilisant le fil de suture attaché à un greffon correctement préparé, tirer le greffon dans le manchon de calibre. Le manchon sert de calibre « Passe-Ne passe pas ».
- B. Le diamètre du greffon sera déterminé lors de son passage bien serré à travers le manchon.