



## Parcus Nitinol Guide Wire

### Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

### Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

---

30287 Rev 5



[www.ParcusMedical.com](http://www.ParcusMedical.com)

Mfd by:

Parcus Medical, LLC

6423 Parkland Dr.

Sarasota, FL 34243

(941)755-7965

EC REP

MDSS GmbH

Schliffgraben 41

30175 Hanover, Germany

---

## Parcus Nitinol Guide Wire

### 1. Indications:

The Parcus Nitinol Guide Wire is used to aid in the placement of cannulated interference screws.

### 2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. This product is designed for single use only. Devices that are reused can fatigue and break.
- C. This product is not intended for use as an implant.

### 3. Material:

This device is manufactured from Nitinol per ASTM 2063. 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. 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 <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.

### 5. Directions for use:

- A. Position graft in tunnel or socket in the preferred manner.
- B. Place guide wire in desired position.
- C. Place cannulated interference screw over guide wire.
- D. Engage cannulated screw driver with screw and turn screw into desired position.
- E. Remove driver.
- F. Remove and dispose of wire.

## Parcus Nitinol-Führungsdraht

### 1. Indikationen:

Der Parcus Nitinol-Führungsdraht unterstützt die Platzierung von kanülierten Interferenzschrauben.

### 2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zur Materialermüdung und zum Zerschneiden des Produkts führen.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

### 3. Material:

Dieses Produkt wird aus Nitinol nach ASTM 2063 hergestellt. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

### 4. 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	Mindest-temperatur	Mindest-kontakt-zeit (eingewickelt)	Mindest-trocknungs-zeit
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.

### 5. Gebrauchsanleitung:

- A. Positionieren Sie das Transplantat auf bevorzugte Weise im Tunnel oder in der Höhlung.
- B. Platzieren Sie den Führungsdraht in der gewünschten Position.
- C. Platzieren Sie die kanülierte Interferenzschraube über dem Führungsdraht.
- D. Setzen Sie den kanülierten Schraubendreher auf die Schraube und drehen Sie die Schraube in die gewünschte Position.
- E. Nehmen Sie den Schraubendreher ab.
- F. Nehmen Sie den Draht ab und werfen Sie ihn weg.

## Cable guía Parcus de Nitinol

### 1. Indicaciones:

El cable guía Parcus Nitinol se usa para ayudar en la colocación de tornillos de interferencia canulados.

### 2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado para un único uso. Los dispositivos que vuelven a utilizarse pueden sufrir "fatiga" o desgaste y romperse.
- C. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.

### 3. Material:

Este dispositivo está fabricado de Nitinol según ASTM 2063. 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. 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 <sup>1</sup>
Pre-vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	

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

### 5. Instrucciones de uso:

- A. Coloque el injerto en el túnel o receptáculo de la forma que se prefiera.
- B. Coloque el cable guía en la posición que se desee.
- C. Coloque el tornillo de interferencia canulado sobre el cable guía.
- D. Engrane el destornillador canulado con el tornillo y gire el tornillo hasta que se encuentre en la posición que se desee.
- E. Retire el introductor.
- F. Retire y deseche el cable.

## Guide en Nitinol Parcus

### 1. Indications :

Le guide en Nitinol Parcus facilite la mise en place des vis d'interférence canulées.

### 2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ce produit est réservé à un usage unique. Les produits réutilisés peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.

### 3. Matériau :

Ce dispositif est fait de Nitinol conformément à ASTM 2063. 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. 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 min.	30 min. <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 min.	

<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

### 5. Mode d'emploi :

- A. Positionner le greffon dans le tunnel ou l'emboîture de la manière préférée.
- B. Placer le guide à la position souhaitée.
- C. Placer la vis d'interférence canulée sur le guide.
- D. Insérer le tournevis canulé dans la vis et tourner jusqu'à la position souhaitée.
- E. Retirer le tournevis.
- F. Retirer et jeter le guide.