



Parcus Threaded Dilator

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30635 Rev 4



Mfd by: www.ParcusMedical.com
Parcus Medical, LLC (941)755-7965



Parcus Medical, LLC MDSS GmbH
6423 Parkland Dr. Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243 30175 Hanover, Germany

Parcus Threaded Dilator

1. Indications:

The Parcus Threaded Dilator is designed to create a starter hole to ease the insertion of Interference Screws in Bone-Tendon/Ligament-Bone ACL Reconstructions. The Threaded Dilator is cannulated and is compatible with 1.5mm or less Guide Wires.

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 to the shaft or drive section.
- C. This device is only to be used when sufficient bone quality and implant/graft size exists such that fixation is not compromised.
- D. This device is not intended to be used as an implant.

3. Material:

This device is comprised of a Stainless Steel Alloy shaft and an Aluminum handle. 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.

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):

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 Threaded Dilator over an appropriately placed 1.5mm Guide Wire to guide the dilator into the insertion site.
- B. Rotate the Threaded Dilator clockwise until the dilator has reached the desired depth.
- C. Rotate the Threaded Dilator counterclockwise to remove the dilator.
- D. Place the desired Interference Screw over the Guide Wire and insert per applicable Directions for Use.

Parcus Dilatator mit Gewinde

1. Indikationen:

Der Parcus Dilatator mit Gewinde dient zur Anfertigung eines Vorbohrlochs zur leichteren Einführung der Interferenzschrauben bei Knochen-Sehnen- bzw. Bänder-Knochen-ACL-Rekonstruktionen. Der Dilatator mit Gewinde ist kanüliert und kompatibel mit Führungsdrähten bis maximal 1,5 mm.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder am Drehabschnitt vorhanden sind.
- C. Dieses Produkt darf nur verwendet werden, wenn eine ausreichende Knochenqualität gegeben ist und wenn das Implantat/Transplantat in einer Größe angeboten wird, durch die eine Fixierung nicht beeinträchtigt wird.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Der Schaft dieses Produkt besteht aus einer Edelstahllegierung und der Griff aus Aluminium. 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. Untersuchen Sie das Produkt in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

- A. Die Vorrichtung 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 das Gerät mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche der Vorrichtung beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie die Vorrichtung 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)	Mindesttrocknungszeit
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. Legen Sie den Dilatator mit Gewinde und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten 1,5 mm Führungsdraht, um den Dilatator in die Einführöffnung zu führen.
- B. Drehen Sie den Dilatator mit Gewinde im Uhrzeigersinn, bis er so tief sitzt wie gewünscht.
- C. Drehen Sie den Dilatator mit Gewinde gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu entfernen.
- D. Legen Sie die gewünschte Interferenzschraube über den Führungsdraht und schieben Sie diesen gemäß Gebrauchsanleitung ein.

Dilatador Roscado Parcus

1. Indicaciones:

El dilatador roscado Parcus se ha diseñado para crear un orificio inicial para facilitar la inserción de tornillos de interferencia en las reconstrucciones del ligamento cruzado anterior (LCA) según la técnica hueso-tendón/ligamento-hueso. El dilatador roscado es canulado y compatible con cables guía de 1,5 mm o menos.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.
- C. Este dispositivo sólo debe utilizarse cuando el hueso tiene calidad suficiente y el tamaño del implante o injerto es adecuado para que la fijación no corra peligro.
- D. No se pretende el uso de este producto como implante.

3. Material:

Este dispositivo se compone de un eje de aleación de acero inoxidable y un mango de aluminio. Los materiales que se usan en la fabricación de este dispositivo y que van a colocarse en el cuerpo son radioopacos y pueden, por lo tanto, detectarse por medio de radiografía convencional o fluoroscopia.

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. Pase un cepillo suave por el dispositivo, prestando atención especial a las zonas donde podría acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pueden 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. Coloque el dilatador roscado sobre un cable guía de 1,5 mm correctamente colocado para guiar el dilatador hacia el punto de inserción.
- B. Gire el dilatador roscado en sentido horario hasta que haya alcanzado la profundidad deseada.
- C. Para retirarlo, gire el dilatador roscado en sentido antihorario.
- D. Coloque el tornillo de interferencia que desee sobre el cable guía e insértelo según las instrucciones de uso correspondientes.

Dilatateur Fileté Parcus

1. Indications :

Le dilatateur fileté Parcus permet de créer un avant-trou afin de faciliter l'insertion de vis d'interférence lors des reconstructions du LCA os-tendon/ligament-os. Le dilatateur fileté est tubulaire et compatible avec des fils-guides de 1,5 mm maximum.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.
- C. Ce dispositif doit uniquement être utilisé lorsque la qualité osseuse est suffisante et que la taille de l'implant/du greffon ne compromettra pas la fixation.
- D. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme un implant.

3. Matériau :

Ce dispositif se compose d'un axe en alliage inox et d'une poignée en aluminium. 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 là 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 à 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. Placer le dilatateur fileté sur un fil-guide de 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider le dilatateur jusqu'au site d'insertion.
- B. Tourner le dilatateur fileté dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ait atteint la profondeur souhaitée.
- C. Tourner le dilatateur fileté dans le sens anti-horaire pour l'enlever.
- D. Placer la vis d'interférence sur le fil-guide et l'insérer conformément à son mode d'emploi.