



Parcus Femoral Offset Guide

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para o Uso


30472 Rev 5



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Femoral Offset Guide

1. Indications:

The Parcus Femoral Offset Guides are used to assist in placing a 2.4mm guide pin for creating the femoral tunnel or socket in ACL reconstructions.

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.
- C. Never use this device if it has been bent or damaged in any way.
- D. Extending the knee with this instrument in position may result in damage to the instrument.
- E. Take care to remove all debris from the cannulation of the instrument after use.

3. Material:

This product is manufactured from stainless steel and aluminum alloys. 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 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. Select the proper offset. The Femoral Offset Guides are sized in various millimeter offsets that place a guide pin anterior to the tang of the guide. For example, a 7mm aimer will leave a 2mm wall of bone if a 10mm reamer is used.
- B. Insert the aimer into the knee through a tibial tunnel or arthroscopic portal. It may be necessary to flex the knee to place the guide in the desired position.
- C. Place the tang of the Femoral Offset Guide at the "over the top" position on the femur.
- D. Advance a 2.4mm guide pin through the cannulation in the guide into or through the bone.
- E. Remove the Femoral Offset Guide and use a cannulated drill or reamer over the guide pin to create the tunnel or socket in the targeted bone.

Parcus Femurversatzführung

1. Indikationen:

Die Parcus Femurversatzführung dient zur Platzierung eines 2,4-mm-Führungsstifts zur Anfertigung eines Tunnels oder einer Höhlung im Oberschenkelknochen bei der ACL-Rekonstruktion.

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.
- C. Verwenden Sie diese Vorrichtung auf keinen Fall, wenn es auf irgendeine Weise verbogen oder beschädigt wurde.
- D. Wenn das Knie bei eingesetztem Instrument gestreckt wird, kann das Instrument beschädigt werden.
- E. Entfernen Sie nach dem Gebrauch auf jeden Fall alle Rückstände aus der Instrumentenkanüle.

3. Material:

Dieses Produkt besteht aus Edelstahl- und Aluminiumlegierungen. 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. 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. Wählen Sie den richtigen Versatz. Die Femurversatzführungen werden mit verschiedenen Millimeterversätzen geliefert, mit denen ein Führungsstift vor der Zunge der Führung platziert wird. So bleibt bei Verwendung eines 7-mm-Zielinstruments mit einer 10-mm-Reibahle beispielsweise eine Knochenwand von 2 mm Dicke zurück.
- B. Setzen Sie das Zielinstrument durch einen Tibiatunnel oder eine arthroskopische Öffnung ins Knie ein. Möglicherweise muss das Knie angewinkelt werden, um die Führung richtig zu platzieren.
- C. Platzieren Sie die Zunge der Femurversatzführung über den Oberschenkelknochen.
- D. Schieben Sie einen 2,4-mm-Führungsstift durch die Kanüle der Führung in oder durch den Knochen.
- E. Entfernen Sie die Femurversatzführung und verwenden Sie einen kanülierten Bohrer oder eine kanülierte Reibahle, um im gewünschten Knochengewebe einen Tunnel oder eine Höhlung anzufertigen.

Guía Parcus de Desviación Femoral

1. Indicaciones:

Las Guías Parcus de Desviación Femoral se utilizan para facilitar la colocación de un clavo guía de 2,4 mm para crear el túnel o receptáculo femoral en las reconstrucciones LCA.

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.
- C. No utilice nunca este dispositivo si se ha curvado o dañado de algún modo.
- D. La extensión de la rodilla con este instrumento colocado en su posición puede producir daños al instrumento.
- E. Asegúrese de retirar toda la suciedad de la canulación del instrumento después de su uso.

3. Material:

Este producto está elaborado con aleaciones de acero inoxidable y aluminio. 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. 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. Seleccione la desviación correcta. Las Guías de Desviación Femoral se presentan en desviaciones de varios milímetros que colocan un clavo guía en posición anterior a la espiga de la guía. Por ejemplo, un orientador de 7 mm dejará una pared ósea de 2 mm si se utiliza un escariador de 10 mm.
- B. Inserte el orientador en la rodilla a través de un túnel tibial o un portal artroscópico. Puede resultar necesario flexionar la rodilla para colocar la guía en la posición que se desea.
- C. Coloque la espiga de la Guía de Desviación Femoral en la posición por encima del cóndilo femoral lateral (*over the top*) en el fémur.
- D. Avance un cable guía de 2,4 mm por la canulación en la guía en el hueso o a través de él.
- E. Retire la Guía de Desviación Femoral y use una broca o escariador canulados sobre el clavo guía para crear el túnel o receptáculo en el hueso objetivo.

Guide Déport Fémoral Parcus

1. Indications :

Les Guides de Déport Fémoraux Parcus facilitent la mise en place d'une goupille-guide de 2,4 mm pour créer le tunnel ou l'emboîtement fémoral dans les reconstructions de LCA.

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.
- C. Ne jamais utiliser ce dispositif s'il a été courbé ou endommagé d'une manière quelconque.
- D. L'extension du genou avec cet instrument en position risque d'endommager l'instrument.
- E. Veiller à enlever toutes les particules de la canulation de l'instrument après usage.

3. Matériau :

Ce produit est fait d'alliages inox et 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 Rayon X 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 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. Sélectionner le déport correct. Les Guides de Déport Fémoraux se présentent avec divers déports millimétriques qui placent la goupille-guide en position antérieure par rapport au tenon du guide. Par exemple, un viseur de 7 mm laissera une paroi osseuse de 2 mm si un alésoir de 10 mm est utilisé.
- B. Insérer le viseur dans le genou par un tunnel tibial ou point d'entrée arthroscopique. Il faudra peut-être plier le genou pour placer le guide dans la position souhaitée.
- C. Placer le tenon du Guide de Déport Fémoral sur la position « par dessus » sur le fémur.
- D. Avancer une goupille-guide de 2,4 mm à travers la canulation du guide dans ou à travers le genou.
- E. Enlever le Guide de Déport Fémoral et utiliser un alésoir ou une perceuse à canule sur la goupille-guide pour créer le tunnel ou l'emboîtement dans l'os ciblé.

Guida Deviazione Femorale di Parcus

1. Indicazioni:

La Guida di Deviazione Femorale di Parcus è usata per assistere il posizionamento del perno guida da 2.4 mm per la creazione di un tunnel o una tasca femorale nelle ricostruzioni del Lineamento Crociato Anteriore (ACL).

2. Avvertenze:

- A. Questo prodotto è destinato all'uso da parte o su prescrizione del medico.
- B. Nessun componente di questo strumento deve essere lasciato nel corpo.
- C. Non usare mai questo dispositivo se piegato o danneggiato.
- D. L'estensione del ginocchio con questo strumento in posizione può causare danni allo strumento stesso.
- E. Assicurarsi di rimuovere tutti i detriti dalla cannula dopo l'uso.

3. Materiale:

Questo dispositivo è fatto di leghe di acciaio inossidabile e alluminio. I materiali che devono essere posizionati all'interno del corpo sono radiopachi e per questo possono essere rivelati tramite radiografia o fluoroscopia convenzionale.

4. Ispezione

- A. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non ci siano danni.
- B. Se vengono rivelati dei danni, consultare il produttore per ricevere assistenza.

5. Pulizia:

- A. Risciacquare o pulire il prodotto immediatamente dopo l'uso con un detergente enzimatico, per rimuovere in modo efficace il sangue e di altri tessuti, e prevenire la loro essiccazione.
- B. Sfregare il dispositivo con una spazzola morbida, facendo attenzione alle aree dove si accumulano i detriti. Evitare materiali corrosivi che possono graffiare o deturpare la superficie.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo la pulizia.

6. Sterilizzazione

Questo dispositivo non è sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. La tabella seguente indica i parametri minimi di sterilizzazione raccomandati e convalidati da Parcus Medical in modo da garantire il livello di sicurezza della sterilità 10^{-6} (SAL).

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (Avvolto)	Tempo minimo di asciugatura
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Prevuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

¹ I tempi di asciugatura variano a seconda della dimensione di carico e devono essere incrementati per carichi più grandi.

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Selezionare la deviazione appropriata. La Guida di Deviazione Femorale fornisce diverse deviazioni millimetriche, che permettono di posizionare il perno guida prima del codolo. Per esempio, un puntatore da 7 mm lascerà una parete ossea di 2 mm se si usa un alesatore da 10 mm.
- B. Inserire il puntatore nel ginocchio attraverso il tunnel tibiale o l'ingresso artroscopico. Potrà essere necessario flettere il ginocchio per posizionare la guida nella direzione appropriata.
- C. Posizionare il codolo della Guida di Deviazione Femorale alla posizione "over the top" sul femore.
- D. Avanzare il perno da 2.4 mm attraverso la cannula nella guida all'interno dell'osso.
- E. Rimuovere la Guida di Deviazione Femorale e usare un trapano o un alesatore cannulato sopra il perno guida per creare il tunnel o la tasca nell'osso trattato.

Guia de Offset Femoral Parcus

8. Indicações:

Os Guias de Offset Femoral Parcus são utilizados para auxiliar na colocação de um pino guia de 2,4 mm para a criação do túnel ou alvéolo femoral em reconstruções do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

9. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- B. Nenhum componente deste instrumento foi concebido para ser deixado no corpo.
- C. Nunca utilize este dispositivo se ele estiver torto ou danificado de qualquer forma.
- D. A extensão do joelho com este instrumento posicionado pode resultar em danos ao instrumento.
- E. Tome o cuidado de remover todo o detrito da canulação do instrumento antes do uso.

10. Material:

Este produto é fabricado com aço inoxidável e ligas de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, por isso, ser detectados com o Raio X ou fluoroscopia convencional.

11. Inspeção:

- A. Verifique se há danos no dispositivo em todas as fases de seu manuseio.
- B. Se detectar danos, consulte o fabricante para obter orientação.

12. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após o uso com um detergente enzimático irá efetivamente remover e impedir a secagem de sangue, tecido, entre outros materiais que nele aderirem.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e outras áreas nas quais possa haver acúmulo de detritos. Evite sempre os materiais ásperos, que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue o dispositivo completamente com água após o processo de limpeza.

13. Esterilização:

Este produto é um item não esterilizado que deve ser limpo e esterilizado antes do uso. A tabela a seguir indica os parâmetros mínimos de esterilização que foram validados pela Parcus Medical para garantir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínima (embalado)	Tempo de secagem mínima
Gravidade	132 °C / 270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores

14. Instruções para o uso:

- A. Selecione o offset apropriado. Os Guias de Offset Femoral são dimensionados com offsets de diversos milímetros que dispõem um pino guia em posição anterior ao acoplador do guia. Por exemplo, um apontador de 7 mm deixará uma parede de 2 mm de osso se um escareador de 10 mm for utilizado.
- B. Insira o apontador no joelho através de um túnel tibial ou portal artroscópico. Pode ser necessário flexionar o joelho para dispor o guia na posição desejada.
- C. Coloque o acoplador do Guia de Offset Femoral na posição “acima” do fêmur.
- D. Faça avançar um pino guia de 2,4 mm através da canulação no guia através do osso ou osso adentro.
- E. Remova o Guia de Offset Femoral e utilize uma broca ou escareador canulado sobre o pino guia para criar o túnel ou alvéolo no osso pretendido.