



Parcus Graft Sizer

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni Importanti sul Prodotto

Informações Importantes sobre o Produto

Informações Importantes sobre o Produto

Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi


Istruzioni per l'uso

Instruções para a utilização

Orientações de Uso

Pokyny k použití

30471 Rev 8
Eff. 03/23

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



ANIKA

www.anika.com
(941)755-7965



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Sizer
Product Information Sheet and Instructions 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 aluminum or 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. Instructions 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 Aluminium oder 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 aluminio o 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 atravesase 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 en aluminium ou 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.

Parcus Graft Sizer
Foglio informativo sul prodotto e Istruzioni per l'uso

1. Indicazioni:

I Parcus Graft sizer vengono utilizzati per aiutare a determinare il diametro del tessuto di allotrapianto e autotrapianto utilizzato per la ricostruzione dei legamenti crociati anteriore e posteriore.

2. Avvertenza:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Nessun componente di questo strumento è destinato a essere lasciato nel corpo.

3. Materiale:

Questo prodotto è costituito da una lega di acciaio inossidabile

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo per danni in tutte le fasi della manipolazione.
- B. Se viene rilevato un danno, consultare il produttore per assistenza.

5. Pulizia:

- A. Il risciacquo immediato e la pulizia dopo l'uso con un detergente enzimatico rimuoveranno efficacemente e impediranno l'essiccazione del sangue aderente, dei tessuti, ecc.
- B. Strofinare il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alla cannulazione e ad altre aree in cui potrebbero accumularsi detriti. Evitare sempre materiali duri che possano graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dopo il processo di pulizia.

6. Sterilizzazione:

Questo prodotto è un articolo non sterile che deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. La seguente tabella fornisce i parametri di sterilizzazione minimi raccomandati che sono stati convalidati da Parcus Medical per fornire un livello di sicurezza della sterilità pari a 10^{-6} (SAL):

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (impacchettato)	Tempo minimo di essiccazione
Gravità	132°C / 270°F	15 minuti	30 minuti ¹
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	

¹ I tempi di essiccazione variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi maggiori

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Utilizzando le suture collegate ad un innesto correttamente preparato, disegnare l'innesto nel manicotto di dimensionamento. Il manicotto viene utilizzato come indicatore Go No Go.
- B. Il diametro dell'innesto sarà determinato quando passa comodamente attraverso la manica.

Dimensionador de Enxerto Parcus
Folha de Informações do Produto e Instruções de Uso

1. Indicações:

Os Dimensionadores de Enxerto Parcus são utilizados para auxiliar na determinação do diâmetro do tecido do aloenxerto utilizado para reconstruir os Ligamentos Cruzados Anterior e Posterior.

2. Advertências:

- A. Este produto destina-se à utilização por um médico ou por ordem deste.
- B. Nenhum componente deste instrumento foi concebido para ser deixado no corpo.

3. Material:

Este produto foi fabricado a partir do alumínio e uma liga de aço inoxidável.

4. Inspeção:

- A. Verifique a presença de danos no dispositivo em todos os estágios do seu manuseio.
- B. Caso danos sejam detectados, deve-se consultar o fabricante para orientação.

5. Limpeza:

- A. Um enxágue imediato e limpeza após a utilização com um detergente enzimático removerão e impedirão efetivamente a secagem de sangue e do 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.

6. 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 mínimo(embalado)	Tempo de secagem mínimo
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 aumentar de acordo as cargas.

7. Instruções para a utilização:

- A. Utilizando as suturas acopladas ao enxerto apropriadamente preparado, arraste o enxerto para dentro da capa protetora de dimensionamento. A capa de proteção é utilizado como um medidor Passa/Não Passa.
- B. O diâmetro do enxerto será determinado quando ele passar perfeitamente através da capa de proteção.

Dimensionador de Enxerto Parcus
Folha de Informações do Produto e Instruções de Uso

1. Indicações:

Os Dimensionadores de Enxerto Parcus são usados para auxiliar na determinação do diâmetro do tecido do aloenxerto e do autoenxerto usado para reconstruir os ligamentos cruzados anterior e posterior.

2. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. Nenhum componente deste dispositivo foi concebido para ser implantado no corpo.

3. Material:

Este produto é fabricado a partir de uma liga de alumínio ou de aço inoxidável.

4. Inspeção:

- A. Inspeccione o dispositivo para detectar danos em todos os estágios do manuseio.
- B. Se forem detectados danos, consulte o fabricante para obter orientações.

5. Limpeza:

- A. A limpeza e enxágue imediatos após o uso, com um detergente enzimático, removerão e impedirão com eficácia a secagem do sangue ou tecido aderido, entre outros.
- B. Esfregue o dispositivo com uma escova macia, prestando especial atenção à canulação e às áreas nas quais pode haver acúmulo de detrito. Sempre evite quaisquer materiais ásperos que possam arranhar ou danificar a superfície do dispositivo.
- C. Enxágue bem o dispositivo com o seguinte processo de limpeza.

6. Esterilização:

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

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
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 aumentar de acordo as cargas.

7. Instruções de Uso:

- A. Usando as suturas ligadas a um enxerto preparado adequadamente, desenhe o enxerto na manga de dimensionamento. A manga é usada como medidor Go-No Go.
- B. O diâmetro do enxerto será determinado quando passar confortavelmente pela manga.

Nástroj na určení velikosti štěpu Parcus
List s informacemi o výrobku a návod k použití

1. Indikace:

Nástroje k určení velikosti štěpu Parcus se používají k určení průměru tkáně aloštěpů a autoštěpů používaných k rekonstrukci předních a zadních zkřížených vazů.

2. Varování:

A. Tento výrobek je určen pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.

B. Žádná součást tohoto nástroje není určena k implantaci do těla.

3. Materiál:

Tento výrobek je vyroben z hliníku nebo slitiny nerezové oceli.

4. Kontrola:

A. Ve všech fázích manipulace kontrolujte, zda zařízení není poškozeno.

B. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na výrobce, který vám poskytne další informace.

5. Čištění:

A. Okamžité opláchnutí a očištění enzymatickým detergentem bezprostředně po použití účinně odstraní případné zbytky krve, tkáně, apod. a zabrání jejich uschnutí.

B. Zařízení očistěte měkkým kartáčem, přičemž zvláštní pozornost věnujte kanylaci a dalším místům, na kterých by se mohly hromadit nečistoty. Nikdy nepoužívejte drsné materiály, které by mohly povrch zařízení poškrábat nebo poškodit.

C. Po skončení čištění zařízení důkladně opláchněte vodou.

6. Sterilizace:

Tento výrobek je nesterilní předmět, který musí být před použitím vyčištěn a sterilizován. V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus Medical tak, aby poskytly úroveň bezpečné sterility 10^{-6} (SAL):

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Gravitační	132 °C / 270 °F	15 minut	30 minut ¹
Podtlakový	132 °C / 270 °F	4 minut	

¹ Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

7. Pokyny k použití:

A. Pomocí stehů připevněných k řádně připravenému štěpu natáhněte štěp do manžety k určení velikosti. Manžeta se používá jako měřidlo projde, či neprojde.

B. Průměr štěpu bude určen, když pohodlně projde manžetou.