

Parcus Tibial Plug

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni importanti sul prodotto

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso

30966 Rev 6
Eff. 12/22



ANIKA



2797

EC REP

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

www.anika.com
(941)755-7965

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Tibial Plug

1. Indications:

Parcus Tibial Plugs are used during ACL/PCL ligament repair or reconstruction procedures to limit the loss of irrigation fluid from the knee joint. The Parcus Tibial Plugs are supplied in two configurations; solid and with a 2.4mm cannulation. Both designs are tapered to accommodate tunnels from 7mm to 12mm in diameter.

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 shows any visible signs of damage.
- C. This device is not intended to be used to dilate the tibial tunnel. Care should be exercised when placing the plug to prevent fracture of the proximal tibia.
- D. This device is not intended to be used as an implant.

3. Material:

This device is comprised of PEEK, is radiolucent, and may be visualized through the use of ultrasound or MRI.

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 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. Create a tibial tunnel that is 7mm to 12mm in diameter.
- B. If a guide wire is present in the tunnel, select the cannulated version of the Parcus Tibial Plug. The cannulation is 2.4mm in diameter. If no guide wire is present, the non-cannulated Plug can be used.
- C. Gently press the tapered end of the Plug into the tunnel until an interference fit, sufficient to keep the Plug in place, is achieved.
- D. Remove the Plug to pass instruments, graft material and suture.
- E. Replace the Plug, described in Step C, as necessary.

Tibialer Knochenblock von Parcus

1. Indikationen:

Tibiale Knochenblöcke von Parcus werden bei Reparaturen des vorderen oder hinteren Kreuzbandes sowie bei Rekonstruktionsverfahren verwendet, um den Verlust von Spülflüssigkeit aus dem Kniegelenk zu reduzieren. Die tibialen Knochenblöcke von Parcus werden in zwei Konfigurationen geliefert: massiv und mit einer 2,4 mm Kanülierung. Beide Ausführungen sind am Ende verjüngt, um in Tunnel von 7 mm bis 12 mm Durchmesser zu passen.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Erweiterung des tibialen Tunnels gedacht. Gehen Sie bei der Platzierung des Knochenblocks vorsichtig vor, um einen Bruch der proximalen Tibia zu verhindern.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Das Produkt besteht aus PEEK, ist röntgentransparent und kann mit Ultraschall oder durch Kernspintomographie abgebildet werden.

4. Inspektion:

- A. Überprüfen Sie das Produkt während aller Anwendungsphasen auf etwaige Beschädigungen.
- B. Falls Sie Beschädigungen bemerken, setzen Sie sich zur Rücksprache mit dem Hersteller in Verbindung.

5. Reinigung:

- A. Das Abspülen und Reinigen mit enzymhaltigen Reinigungsmitteln unmittelbar nach der Anwendung entfernt anhaftendes Blut, Körpergewebe usw. auf effektive Weise und verhindert ein späteres Antrocknen von Partikeln.
- B. Schrubben Sie den Knochenblock mit einer weichen Bürste. Gehen Sie dabei in Bereichen, in denen sich Überreste ansammeln könnten, besonders sorgfältig vor. Vermeiden Sie aggressive Stoffe, die die Oberfläche des Gerätes zerkratzen oder beschädigen könnten.
- C. Spülen Sie den Knochenblock 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 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. Fertigen Sie einen tibialen Tunnel mit einem Durchmesser von 7 mm bis 12 mm an.
- B. Wenn im Tunnel ein Führungsdraht vorhanden ist, wählen Sie die kanülierte Version des tibialen Knochenblocks von Parcus. Die Kanülierung hat einen Durchmesser von 2,4 mm. Wenn kein Führungsdraht vorhanden ist, ist der nicht-kanülierte Knochenblock zu verwenden.
- C. Drücken Sie das verjüngte Ende des Knochenblocks in den Tunnel, bis eine Presspassung erreicht ist, die ein Herausrutschen des Blocks verhindert.
- D. Nehmen Sie den Knochenblock heraus, um Instrumente, Transplantatmaterial und Fäden hindurchzuführen.
- E. Bringen Sie den Block wie in Schritt C beschrieben wieder in Position.

Tapón tibial Parcus

1. Indicaciones:

Los tapones tibiales Parcus se usan durante los procedimientos de reparación o reconstrucción de los ligamentos cruzados anterior o posterior para limitar la pérdida de líquido de irrigación de la articulación de la rodilla. Los tapones tibiales Parcus se suministran en dos configuraciones: sólido y con una canulación de 2.4mm. Ambos diseños son fusiformes para adaptarse a túneles de 7 mm a 12 mm de diámetro.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser usado por un médico o bajo las indicaciones de un médico.
- B. No utilice este dispositivo si muestra cualquier signo visible de daño.
- C. Este dispositivo no está diseñado para usarse como un instrumento para dilatar el túnel tibial. Al colocar el tapón, debe tenerse cuidado para evitar fracturar la parte proximal de la tibia.
- D. Este producto no ha sido diseñado para usarse como un implante.

3. Material:

El dispositivo se compone de PEEK (polieteretercetona), es radiotransparente y puede visualizarse mediante el uso de ecografía o imágenes de resonancia magnética (MRI).

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo para detectar cualquier daño en todas las etapas de su manejo.
- B. Si se detecta daño, consulte al fabricante para orientación.

5. Limpieza:

- A. Lávelo y enjuáguelo con un detergente enzimático inmediatamente después de su uso a fin de eliminar sangre, tejidos, etc., con lo que se evitará eficazmente que estos se sequen o adhieran.
- B. Restriegue el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a áreas donde pudieran acumularse desechos. Evite siempre cualquier material duro que pueda raspar o dañar la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua luego 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 ha validado 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	

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

7. Instrucciones de uso:

- A. Forme un túnel tibial de 7 mm a 12 mm de diámetro.
- B. Si en el túnel hay una guía alambre, seleccione la versión canulada del tapón tibial Parcus. La canulación es de 2.4 mm de diámetro. Si no hay guía alambre, puede usarse la versión no canulada del tapón.
- C. Presione suavemente para que entre el extremo fusiforme del tapón en el túnel hasta lograr un ajuste de interferencia, suficiente como para mantener el tapón en el lugar.
- D. Retire el tapón para pasar los instrumentos, el material de injerto y la sutura.
- E. Vuelva a colocar el tapón como se describe en el paso C, según sea necesario.

Bouchon tibial Parcus

1. Indications :

Les bouchons tibiaux Parcus sont utilisés pendant les procédures de réparation des ligaments LCAE/LCPI ou de reconstruction pour limiter la perte de liquide d'irrigation de l'articulation du genou. Les bouchons tibiaux Parcus sont livrés en deux configurations : solides et avec une canule de 2,4 mm. Les deux modèles sont coniques afin de s'adapter à des tunnels de 7 à 12 mm de diamètre.

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 montre des signes visibles de dommages.
- C. Ce dispositif n'est pas prévu pour élargir le tunnel tibial. La prudence s'impose lors du placement du bouchon pour éviter la fracture du tibia proximal.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.

3. Matériau :

Ce dispositif se compose de PEEK, est radiotransparent et peut être visualisé à l'aide d'ultrasons ou d'une IRM.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'appareil à tous les stades de manipulation pour y détecter la présence d'éventuels dommages.
- B. Si des dommages sont détectés, consulter le fabricant pour son aide.

5. Nettoyage :

- A. Rincer et nettoyer immédiatement après utilisation avec un détergent enzymatique éliminera efficacement le sang, les tissus adhérents, et autres, et préviendra leur séchage sur l'instrument.
- B. Frotter l'appareil avec une brosse douce, en faisant bien attention aux endroits où des débris peuvent s'être accumulés. Toujours éviter les matériaux abrasifs qui peuvent égratigner ou marquer la surface de l'appareil.
- C. Rincer l'appareil à fond avec de l'eau en suivant la procédure de 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. Créer un tunnel tibial de 7 à 12 mm de diamètre.
- B. Si un guide est présent dans le tunnel, sélectionner la version canulée du bouchon tibial Parcus. La canule a un diamètre de 2,4 mm. Si aucun guide n'est présent, le bouchon non canulé peut être utilisé.
- C. Enfoncer l'extrémité conique du bouchon dans le tunnel en appuyant doucement jusqu'à parvenir à un ajustement serré, suffisant pour garder le bouchon à sa place.
- D. Retirer le bouchon pour introduire les instruments, le greffon et le fil de suture.
- E. Remplacer le bouchon, décrit à l'étape C, au besoin.

Tappo tibiale Parcus

1. Indicazioni d'uso

I tappi tibiali Parcus sono impiegati nelle procedure di riparazione e ricostruzione dei legamenti LCA ed LCP per limitare la perdita di fluido di irrigazione dall'articolazione del ginocchio. I tappi tibiali Parcus sono forniti in due versioni: piena e con cannulazione di 2,4mm. Entrambe le versioni sono rastremate per consentire l'inserimento in tunnel con diametro tra 7mm e 12mm.

2. Avvertenze:

- A. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico o sotto la sua supervisione.
- B. Non utilizzare se il prodotto presenta danni evidenti.
- C. Non utilizzare il dispositivo per dilatare il tunnel tibiale. Posizionare il tappo con cautela per evitare eventuali fratture della tibia prossimale.
- D. Non utilizzare il dispositivo come impianto.

3. Materiale:

Il dispositivo è composto da PEEK (polietere etere chetone), è radiolucido e può essere visualizzato tramite ultrasuoni o MRI.

4. Ispezione:

- A. Ispezionare il dispositivo in ogni fase di utilizzo per valutare l'eventuale presenza di danni.
- B. In caso di danni, richiedere l'assistenza del produttore.

5. Pulizia:

- A. Un risciacquo e una pulizia effettuati immediatamente dopo l'uso con un detergente enzimatico sono in grado di rimuovere in modo efficace i residui aderenti di sangue, tessuti ecc.
- B. Strofinare il dispositivo con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione alle aree di possibile accumulo dei residui. Non utilizzare in nessun caso materiali aggressivi che possono graffiare o rovinare la superficie del dispositivo.
- C. Dopo la pulizia risciacquare a fondo con acqua.

6. Sterilizzazione:

Il prodotto è un dispositivo non sterile che richiede pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Nella seguente tabella sono riportati i parametri minimi di sterilizzazione consigliati, convalidati da Parcus Medical al fine di garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} :

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

¹ Il tempo di asciugatura può variare in base alle dimensioni di carico e deve essere aumentato nei carichi di dimensioni maggiori.

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Aprire un tunnel tibiale dal diametro di 7-12mm.
- B. Se all'interno del tunnel è presente un filo guida, selezionare la versione cannulata del tappo tibiale Parcus. La cannulazione ha un diametro di 2,4mm. In assenza del filo guida, è possibile utilizzare il tappo non cannulato.
- C. Premere delicatamente l'estremità rastremata del tappo all'interno del tunnel fino a ottenere un assemblaggio a interferenza sufficiente a mantenere il tappo in posizione.
- D. Rimuovere il tappo per consentire il passaggio di strumenti, materiale di innesto e fili di sutura. Se necessario, sostituire il tappo (passaggio C).