



Parcus Tendon Harvester

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30851 Rev 3

 PARCUS



Mfd by:

www.ParcusMedical.com

(941)755-7965

EC REP

Parcus Medical, LLC

6423 Parkland Dr.

Sarasota, FL 34243

MDSS GmbH

Schliffgraben 41

30175 Hanover, Germany

Tendon Harvester

1. Indications:

The Parcus Tendon Harvester is used to remove tendons (e.g. semitendinosus and gracilis) for use in repairing or replacing damaged tendons and ligaments.

2. Warnings:

- a. This product is intended for use by or on the order 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.

3. Material:

This device is manufactured from stainless steel and aluminum alloys. The materials used in the manufacture of this device are radiopaque 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 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. Identify the tendon to be harvested taking care to select a harvester best matched to the tendon diameter.
- b. Parcus Tendon Harvesters come in two versions, closed and slotted (open). When using the closed harvester, it is advisable to place sutures through the tendon, at its insertion. Sutures will aid in providing the counter-traction necessary to harvest the tendon.
- c. The accessory insertion of the semitendinosus tendon should be identified and transected to avoid tendon damage at harvest.
Note: Knee flexion may reduce the risk of injury to the saphenous nerve as it crosses the gracilis tendon.
- d. Once the tendon is released, remove the instrument and tendon from the wound and prepare the graft according to the prescribed surgical technique.

Sehne Mähdrescher

1. Indikationen:

Der Parcus Tendon Harvester wird zum Herausziehen der Sehnen (z.B. der Semitendinosus- und Grazilissehnen) bei der Rekonstruktion oder dem Austausch von beschädigten Sehnen und Bändern verwendet.

2. Warnhinweise:

- a. Dieses Produkt sollte von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
- b. Weder dieses Instrument oder Bestandteile davon dürfen im Körpergewebe verbleiben.
- c. Das medizinische Gerät darf nicht verwendet werden, wenn auf irgendeine beschädigt wurde.

3. Material:

Dieses medizinische Gerät ist aus einer Edelstahl- und Aluminiumlegierung gefertigt. Die bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts verwendeten Materialien weisen radio-opake Eigenschaften und lassen sich deshalb mittels herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Durchleuchtung nachweisen

4. Überprüfung:

- a. Überprüfen Sie das Gerät stets 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 bewirkt ein wirksames Entfernen von anhaftendem Blut, Körpergewebe, usw. ein späteres Antrocknen vor.
- b. Schrubben Sie das Gerät mit einer weichen Bürste und gehen sie besonders in Bereichen, in denen sich Überreste ansammeln könnten, behutsam vor. Vermeiden Sie aggressive Materialien, welche die Oberfläche des medizinischen Geräts zerkratzen oder beschädigen könnten.
- c. Spülen Sie das Instrument 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. Machen Sie die abzuziehende Sehne ausfindig und gehen Sie bei der Auswahl des Harvesters, der sich am besten für den jeweiligen Sehnendurchmesser eignet, sorgfältig vor.
- b. Der Parcus Tendon Harvester wird in zwei Versionen ausgeliefert: geschlossen und mit Schlitz versehen (offen). Wenn Sie sich für den geschlossenen Harvester entscheiden, ist es ratsam, beim Einbringen das Nahtmaterial durch die Sehne zu führen. Das Nahtmaterial erweist sich im späteren Verlauf des Eingriffs als hilfreich, da es beim Zurückziehen der Sehne den notwendigen Gegenzug bewirkt.
- c. Das begleitende Einfügen der Semitendinosusehne sollte kenntlich gemacht und diese durchtrennt werden, um beim Zurückziehen ein Beschädigen der Sehne zu vermeiden.

Hinweis: Durch eine Beugung der Knie wird möglicherweise das Verletzungsrisiko für den Nervus saphenus, der quer über die Gracilis-Sehne verläuft, verringert.

- d. Entfernen Sie nach Freigabe der Sehne das Instrument und die Sehne aus der Wunde und bereiten Sie in Anlehnung an die vorschriftsmäßige Operationstechnik das Transplantat vor.

Extractor de Tendón

1. Indicaciones:

El Extractor de Tendones Parcus se utiliza para remover tendones (p.ej. semitendinoso y gracilis) para uso en reparación o reemplazo de tendones y ligamentos dañados.

2. Advertencias:

- Este producto está diseñado para uso por o bajo órdenes de un médico.
- Ningún componente de este instrumento está diseñado para ser dejado en el cuerpo.
- Nunca utilice este dispositivo si ha sido doblado o dañado en alguna forma.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de acero inoxidable y aleaciones de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con rayos X o fluoroscopia convencionales.

4. Inspección:

- Inspeccione el dispositivo en busca de daños en todas las etapas de manipuleo.
- Si se detecta daño, consulte al fabricante para guía.

5. Limpieza:

- Enjuague y limpieza con un detergente enzimático inmediatamente después de su uso retirará y evitará con efectividad el secado de sangre adherente, tejido, etc.
- Cepille el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a áreas donde pudiesen acumularse desechos. Siempre evite cualquier material duro que pueda raspar o dañar la superficie del dispositivo.
- 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 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:

- Identificar el tendón a ser extraído teniendo cuidado en seleccionar un extractor adecuado para el diámetro del tendón.
- Los Extractores de Tendón Parcus vienen en dos versiones, cerrado y ranurado (abierto). Al usar el extractor cerrado, es aconsejable colocar suturas a través del tendón, a su inserción. Las suturas ayudarán a proporcionar la contra-tracción necesaria para extraer el tendón.
- La inserción accesoria del tendón semitendinoso debe ser identificada y transeccionada para evitar daños al tendón en la extracción.

Nota: La flexión de rodilla puede reducir el riesgo de lesiones al nervio safenoso pues éste cruza el tendón gracilis.

- Una vez que el tendón sea liberado, retire el tendón y el instrumento de la herida y prepare el implante de acuerdo con la técnica quirúrgica prescrita.

Récolteuse de tendons

1. Indications :

La récolteuse de tendons Parcus sert à éliminer les tendons (par ex., semi-tendineux et gracile) pour les utiliser dans des réparations ou le remplacement de tendons et de ligaments endommagés.

2. Avertissements :

- a. Ce produit ne doit être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
- b. Aucune partie de cet instrument ne doit demeurer dans le corps.
- c. Ne jamais utiliser cet appareil s'il a été tordu ou endommagé de quelque façon.

3. Matériaux :

Cet appareil est fait d'acier inoxydable et d'alliages d'aluminium. Les matériaux servant à la fabrication de cet appareil sont radio-opaques, et peuvent être détectés avec des rayons-X conventionnels ou une fluoroscopie.

4. Inspection :

- a. Inspecter l'appareil pour y vérifier la présence de dommages à tous les stades de manipulation.
- b. Si des dommages sont détectés, consulter le fabricant pour son aide.

5. Nettoyage :

- a. Rincer et nettoyer immédiatement après l'avoir utilisé, avec un détergent enzymatique éliminera efficacement et prévient le séchage de sang adhérent, de tissus, etc.
- b. Frotter l'appareil avec une brosse douce, en faisant bien attention aux endroits où des débris peuvent s'être accumulés. Éviter toujours des matières fortes 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. Identifier le tendon à être récolté, en prenant soin de sélectionner une récolteuse qui correspond le mieux au diamètre du tendon.
- b. Il y a deux versions de récolteuses de tendon Parcus, fermée et à fente (ouverte). Lorsque vous utilisez une récolteuse fermée, il est conseillé de placer des sutures à travers le tendon, à son insertion. Les sutures aideront à fournir la contre-traction requise pour récolter le tendon.
- c. L'insertion de l'accessoire du tendon semi-tendineux devrait être identifiée et recoupée afin d'éviter tout dommage du tendon à la récolte.

Remarque : La flexion du genou peut réduire le risque de blessure au nerf saphène car il croise le tendon gracile.

- d. Une fois le tendon relâché, retirer l'instrument et le tendon de la plaie et préparer la greffe selon la technique chirurgicale prescrite.

