



## Parcus Graft Station

### Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

### Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

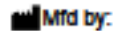
---

30474 Rev 4

 PARCUS



[www.ParcusMedical.com](http://www.ParcusMedical.com)



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

(941)755-7965

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germany

---

**Parcus Graft Station**  
**Product Information Sheet and Directions for Use:**

**1. Indications:**

The Parcus Graft Station is used to assist in the preparation of graft tissue and material used in the repair of ligaments and tendons.

**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 stainless steel and aluminum alloys and autoclavable plastics.

**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<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time
Gravity	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes <sup>1</sup>
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

<sup>1</sup> Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

**7. Directions for use:**

- A. Assemble the Parcus Graft Station by placing the Graft Grasper and Tensioner into the keyhole slot in the base. Orient the Graft Grasper and Tensioner so that the large tensioning knob is furthest away from the graft post. Select the Fixed Clamp or GFS (Graft Fixation System) Post and place it in one of the two slots opposite the Graft Grasper and Tensioner and lock it to the base by turning the thumb screw at the base of the post.
- B. Adjust the Graft Grasper and Tensioner so that it can capture the graft by moving it along the slot in the Graft Station Base. Lock the Graft Grasper and Tensioner in position by turning the large knob nearest the base, in a clockwise direction.
- C. The graft can be secured to the Graft Station by looping it mid-substance around the GFS Post and securing the ends of the graft by using the clamps on the Graft Grasper and Tensioner.
- D. Once the graft has been prepared, the large knob on the Graft Grasper and Tensioner can be rotated in a clockwise manner to place tension on the graft. The calibration marks on the Graft Grasper and Tensioner can be used to determine the tension placed on the graft. The calibration marks represent the tension in pounds. Conversion to kilograms is as follows:

10 lbs = 4.5 kg

15 lbs = 6.8 kg

20 lbs = 9.1 kg

**Parcus Transplantatstation**  
**Produktblatt und Gebrauchsanleitung:**

**1. Indikationen:**

Die Parcus Transplantatstation dient zur Präparation von Transplantatgewebe und Materialien, die zur Reparatur von Bändern und Sehnen verwendet werden.

**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 Edelstahl- und Aluminiumlegierungen sowie autoklavtauglichen Kunststoffen.

**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 <sup>1</sup>
Vorvakuum	132 °C/270 °F	4 Minuten	

<sup>1</sup> Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

**7. Gebrauchsanleitung:**

- A. Bauen Sie die Parcus Transplantatstation zusammen, indem Sie den Transplantatgreifer und -spanner in den Schlitz an der Basis setzen. Richten Sie den Transplantatgreifer und -spanner so aus, dass der große Spannkopf so weit wie möglich vom Transplantatstift entfernt ist. Wählen Sie die Fixklemme oder den GFS (Graft Fixation System) -Stift und bringen Sie sie bzw. ihn in einem der beiden dem Transplantatgreifer und -spanner gegenüberliegenden Schlitz an. Arretieren Sie die Klemme oder den Stift in der Basis, indem Sie die Fingerschraube an der Basis des Stifts festziehen.
- B. Stellen Sie den Transplantatgreifer und -spanner so ein, dass er das Transplantat greifen kann. Verschieben Sie ihn hierzu in dem Schlitz in der Basis der Transplantatstation. Arretieren Sie den Transplantatgreifer und -spanner, indem Sie den großen Knopf in der Nähe der Basis im Uhrzeigersinn drehen.

- C. Das Transplantat kann an der Transplantatstation befestigt werden, indem es mittig um den GFS-Stift gewickelt wird und die Transplantatenden unter Verwendung der Klemmen des Transplantatgreifers und -spanners befestigt werden.
- D. Wenn das Transplantat präpariert ist, kann der große Knopf am Transplantatgreifer und -spanner im Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Transplantat zu spannen. Die Spannung des Transplantats kann anhand der Kalibriermarkierungen am Transplantatgreifer und -spanner bestimmt werden. Die Kalibriermarkierungen geben die Spannung in Pfund an. Diese werden wie folgt in kg umgerechnet:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

**Estación para Injertos Parcus**  
**Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso**

**1. Indicaciones:**

La Estación para Injertos Parcus se utiliza para ayudar en la preparación de tejido para injertos y de material utilizado en la reparación de ligamentos y tendones.

**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 de aleaciones de acero inoxidable y aluminio, y plásticos esterilizables en autoclave.

**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 <sup>1</sup>
Pre-vacío	132 °C/270 °F	4 minutos	

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

**7. Instrucciones de uso:**

- A. Ensamble la Estación para Injertos Parcus colocando el Agarrador y Tensor de Injertos en la ranura en U en la base. Oriente el Agarrador y Tensor de Injertos de tal forma que el botón tensor grande se encuentre a la máxima distancia desde el perno para el injerto. Seleccione la Pinza Fija o el Perno GFS (Graft Fixation System) y colóquelo en una de las dos ranuras frente al Agarrador y Tensor de Injertos; fíjelo a la base girando la empulguera en la base del perno.
- B. Ajuste el Agarrador y Tensor de Injertos de forma que pueda capturar el injerto moviéndolo a lo largo de la ranura en la Base de la Estación para Injertos. Fije el Agarrador y Tensor de Injertos en su posición girando el botón grande más cercano a la base, en dirección horaria.
- C. El injerto puede fijarse a la Estación para Injertos pasándolo como si fuera un bucle por su parte central alrededor del Perno GFS y fijando los extremos del injerto utilizando las pinzas en el Agarrador y Tensor de Injertos.

D. Una vez preparado el injerto, el gran botón en el Agarrador y Tensor de Injertos puede girarse en sentido horario para añadir tensión al injerto. Las marcas de calibración en el Agarrador y Tensor de Injertos pueden utilizarse para determinar la tensión ejercida sobre el injerto. Las marcas de calibración representan la tensión en libras. La conversión a kilogramos es según sigue:

10 lbs = 4,5 kg

15 lbs = 6,8 kg

20 lbs = 9,1 kg

**Station à Greffon Parcus**  
**Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :**

**1. Indications :**

La Station à Greffon Parcus facilite la préparation des tissus de greffon et du matériel utilisés dans la réparation des ligaments et des tendons.

**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 d'alliages inox et aluminium, et de plastiques autoclavables.

**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 <sup>1</sup>
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

<sup>1</sup> 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. Assembler la Station à Greffon Parcus en plaçant la Pince/Tendeur de Greffon dans le trou de serrure de la base. Orienter la Pince/Tendeur de Greffon de sorte que le gros bouton de tension soit le plus loin possible du montant à greffon. Sélectionner le Clamp Fixe ou le Montant du GFS (Graft Fixation System) et le placer dans l'une des deux fentes à l'opposé de la Pince/Tendeur de Greffon et le verrouiller dans la base en tournant la vis à oreilles à la base du montant.
- B. Ajuster la Pince/Tendeur de Greffon pour qu'elle puisse capturer le greffon en la déplaçant le long de la fente dans la Base de la Station à Greffon. Verrouiller la Pince/Tendeur de Greffon en position en tournant le gros bouton le plus près de la base, dans le sens horaire.
- C. Le greffon peut être fixé à la Station à Greffon en formant une boucle à mi-substance autour du Montant du GFS et en fixant les extrémités du greffon à l'aide des clamps de la Pince/Tendeur de Greffon.
- D. Une fois le greffon préparé, le gros bouton de la Pince/Tendeur de Greffon peut être tourné dans le sens horaire pour tendre le greffon. Les marques de calibrage sur la Pince/Tendeur de Greffon permettent de déterminer la tension imposée au greffon. Elles représentent la tension en livres. La conversion en kilogrammes est la suivante :

10 lb = 4,5 kg

15 lb = 6,8 kg

20 lb = 9,1 kg