



Parcus Threaded Dilator

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

30635 Rev 5
Eff. 06/20



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 Threaded Dilator (English)

1. Indications:

The Parcus Threaded Dilator is designed to create a starter hole to ease the insertion of Interference Screws in Bone-Tendon/Ligament-Bone ACL Reconstructions. The Threaded Dilator is cannulated and is compatible with 1.5mm or less Guide Wires.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or drive section.
- C. This device is only to be used when sufficient bone quality and implant/graft size exists such that fixation is not compromised.
- D. This device is not intended to be used as an implant.

3. Material:

This device is manufactured from a Stainless Steel Alloy and may include an aluminum alloy handle. The materials used in the manufacture of this device 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 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 device is not provided sterile. 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
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹

¹ Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

7. Instructions for use:

- A. Place the Threaded Dilator over an appropriately placed 1.5mm Guide Wire to guide the dilator into the insertion site.
- B. Rotate the Threaded Dilator clockwise until the dilator has reached the desired depth.
- C. Rotate the Threaded Dilator counterclockwise to remove the dilator.
- D. Place the desired Interference Screw over the Guide Wire and insert per applicable Instructions for Use.

Parcus Dilatator mit Gewinde (Deutsche)

1. Indikationen:

Der Parcus Dilatator mit Gewinde dient zur Anfertigung eines Vorbohrlochs zur leichteren Einführung der Interferenzschrauben bei Knochen-Sehnen- bzw. Bänder-Knochen-ACL-Rekonstruktionen. Der Dilatator mit Gewinde ist kanüliert und kompatibel mit Führungsdrähten bis maximal 1,5 mm.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder am Drehabschnitt vorhanden sind.
- C. Dieses Produkt darf nur verwendet werden, wenn eine ausreichende Knochenqualität gegeben ist und wenn das Implantat/Transplantat in einer Größe angeboten wird, durch die eine Fixierung nicht beeinträchtigt wird.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Das Produkt ist aus einer Edelstahllegierung gefertigt und der Griff kann aus einer Aluminiumlegierung bestehen. Die in diesem Gerät verwendeten Materialien sind röntgenundurchlässig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden.

4. Inspektion:

- A. Untersuchen Sie das Produkt in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

- A. Die Vorrichtung 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 das Gerät mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche der Vorrichtung beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie die Vorrichtung 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)	Mindesttrocknungszeit
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	30 Minuten ¹

¹ Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Legen Sie den Dilatator mit Gewinde und den Schraubendreher über einen ordnungsgemäß platzierten 1,5 mm Führungsdraht, um den Dilatator in die Einführöffnung zu führen.
- B. Drehen Sie den Dilatator mit Gewinde im Uhrzeigersinn, bis er so tief sitzt wie gewünscht.

- C. Drehen Sie den Dilatator mit Gewinde gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu entfernen.
- D. Legen Sie die gewünschte Interferenzschraube über den Führungsdraht und schieben Sie diesen gemäß Gebrauchsanleitung ein.

Dilatador Roscado Parcus (Español)

1. Indicaciones:

El dilatador roscado Parcus se ha diseñado para crear un orificio inicial para facilitar la inserción de tornillos de interferencia en las reconstrucciones del ligamento cruzado anterior (LCA) según la técnica hueso-tendón/ligamento-hueso. El dilatador roscado es canulado y compatible con cables guía de 1,5 mm o menos.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en la sección de empuje.
- C. Este dispositivo sólo debe utilizarse cuando el hueso tiene calidad suficiente y el tamaño del implante o injerto es adecuado para que la fijación no corra peligro.
- D. No se pretende el uso de este producto como implante.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de una aleación de acero inoxidable y puede incluir un mango de aleación de aluminio. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo son radioopacos y, por consiguiente, pueden detectarse con radiografía o fluoroscopia convencionales.

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. Pase un cepillo suave por el dispositivo, prestando atención especial a las zonas donde podría acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pueden 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
Pre-vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

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

7. Instrucciones de uso:

- A. Coloque el dilatador roscado sobre un cable guía de 1,5 mm correctamente colocado para guiar el dilatador hacia el punto de inserción.
- B. Gire el dilatador roscado en sentido horario hasta que haya alcanzado la profundidad deseada.

- C. Para retirarlo, gire el dilatador roscado en sentido antihorario.
- D. Coloque el tornillo de interferencia que desee sobre el cable guía e insértelo según las instrucciones de uso correspondientes.

Dilatateur Fileté Parcus (français)

1. Indications :

Le dilatateur fileté Parcus permet de créer un avant-trou afin de faciliter l'insertion de vis d'interférence lors des reconstructions du LCA os-tendon/ligament-os. Le dilatateur fileté est tubulaire et compatible avec des fils-guides de 1,5 mm maximum.

2. Avertissements :

- A. Attention : Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de son axe ou de sa section d'entraînement.
- C. Ce dispositif doit uniquement être utilisé lorsque la qualité osseuse est suffisante et que la taille de l'implant/du greffon ne compromettra pas la fixation.
- D. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme un implant.

3. Matériau :

Cet appareil est fabriqué à partir d'un alliage d'acier inoxydable et peut inclure une poignée en alliage d'aluminium. Les matériaux utilisés dans la fabrication de cet appareil sont radio-opaques et peuvent donc être détectés par rayons-X conventionnels ou fluoroscopie.

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 là 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 à 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
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	30 minutes ¹

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. Placer le dilatateur fileté sur un fil-guide de 1,5 mm Parcus correctement placé pour guider le dilatateur jusqu'au site d'insertion.
- B. Tourner le dilatateur fileté dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ait atteint la profondeur souhaitée.
- C. Tourner le dilatateur fileté dans le sens anti-horaire pour l'enlever.
- D. Placer la vis d'interférence sur le fil-guide et l'insérer conformément à son mode d'emploi.

Guida Trapano per l'Inserimento dell'Ancora di Sutura di Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

Il dilatatore filettato Parcus è progettato per creare un foro iniziale per facilitare l'inserimento delle viti ad interferenza nelle ricostruzioni osso-tendine / legamento-osso del legamento crociato anteriore. Il dilatatore filettato è cannulato ed è compatibile con fili guida da 1,5 mm o più piccoli.

2. Avvertenze:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Non utilizzare questo prodotto se è piegato o se vi sono danni visibili al corpo o alla sezione di azionamento.
- C. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo quando esiste una qualità ossea sufficiente e una dimensioni dell'impianto/innesto tali da non compromettere la fissazione.
- D. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.

3. Materiali:

Questo dispositivo è realizzato in lega di acciaio inossidabile e può includere una maniglia in lega di alluminio. Il materiale utilizzato nella fabbricazione di questo dispositivo è radio-opaco e può essere rilevato con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

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 dispositivo non viene fornito sterile. 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
Pre-vuoto	132°C / 270°F	4 minuti	30 minuti ¹

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. Posizionare il dilatatore filettato su un filo guida da 1,5 mm posizionato in modo appropriato per guidare il dilatatore nel sito di inserimento.
- B. Ruotare il dilatatore filettato in senso orario finché il dilatatore non ha raggiunto la profondità desiderata.
- C. Ruotare il dilatatore filettato in senso antiorario per rimuoverlo.

D. Posizionare la vite ad interferenza prescelta sul filo guida e inserirla secondo le istruzioni applicabili per U

Dilatador Roscado Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

O Dilatador Roscado Parcus está concebido para criar um orifício iniciador para facilitar a inserção de Parafusos de Interferência em Reconstruções ACL Osso-Tendão/Ligamento-Osso. O Dilatador Roscado é canulado e é compatível com Fios Guia de 1,5 mm ou menos.

2. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. Não utilize este produto se estiver dobrado ou se existir um dano visível na parte da haste ou da unidade.
- C. Este dispositivo deve ser apenas utilizado quando existir uma qualidade óssea e tamanho de implante/enxerto suficientes para que a fixação não seja comprometida.
- D. Este dispositivo não foi concebido para uso como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado a partir de uma Liga de Aço Inoxidável e pode incluir um manípulo de liga de alumínio. Os materiais utilizados na produção deste dispositivo são rádio-opacos e podem, portanto, ser detetados com Raios X ou fluoroscopia convencionais.

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 tenham aderido.
- B. O dispositivo deve ser esfregado com uma escova macia, com especial atenção às áreas nas quais possa haver acumulação de detritos. Os materiais ásperos devem ser evitados sempre, pois podem arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- C. O dispositivo deve ser enxaguado completamente com água após o processo de limpeza

6. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado. 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
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo com as cargas

7. Instruções para a Utilização:

- A. Coloque o Dilatador Roscado um Fio Guia de 1,5 mm apropriadamente posicionado para guiar o dilatador no local de inserção
- B. Gire o Dilatador Roscado em sentido horário até que o dilatador tenha atingido a profundidade desejada.
- C. Gire o Dilatador Roscado em sentido anti-horário para remover o dilatador.

D. Coloque o Parafuso de Interferência desejado sobre o Fio Guia e insira consoante as Instruções para o uso aplicáveis.

Guia de Broca Parcus para a Colocação de Âncora de Sutura (Português - BR)

1. Indicações:

O Dilatador Rosqueado Parcus foi projetado para criar um orifício inicial para facilitar a inserção de Parafusos de Interferência em Reconstruções de LCA Osso-Tendão/Ligamento-Osso. O Dilatador Rosqueado é canulado e é compatível com fios-guia de 1,5 mm ou menos.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Não use este produto se estiver curvado ou houver danos visíveis no eixo ou seção de acionamento.
- C. Este dispositivo só deve ser usado quando houver qualidade óssea suficiente e tamanho do implante/enxerto de forma que a fixação não seja comprometida.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.

3. Material:

Este dispositivo foi fabricado com Liga de Aço Inoxidável e pode incluir uma alavanca de liga de alumínio. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

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 ASDF.

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 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 dispositivo não é fornecido esterilizado. 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
Pré-vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

¹ Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas

7. Instruções para o uso:

- A. Coloque o Dilatador Rosqueado sobre um Fio-Guia de 1,5 mm devidamente colocado para guiar o dilatador para o local de inserção.
- B. Gire o Dilatador Rosqueado no sentido horário até que o dilatador atinja a profundidade desejada.
- C. Gire o Dilatador Rosqueado no sentido anti-horário para remover o dilatador.
- D. Coloque o Parafuso de Interferência desejado sobre o Fio-Guia e insira de acordo com as instruções aplicáveis para U.

Závitový dilatátor Parcus (čeština)

1. Indikace:

Závitový dilatátor Parcus je navržen pro vytvoření počátečního otvoru pro snazší zavedení interferenčních šroubů do rekonstrukcí předních křížových vazů (ACL) kost-šlacha/vazivo-kost. Závitový dilatátor je kanylovaný a kompatibilní s vodicími dráty o průměru 1,5 mm nebo méně.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek nepoužívejte, pokud je ohnutý nebo je viditelně poškozená hřídel nebo hnací část.
- C. Toto zařízení lze použít pouze tehdy, pokud je kvalita kosti dostatečná a taková velikost implantátu/štěpu, aby nebyla pevnost fixace snížena.
- D. Toto zařízení není určeno k použití jako implantát.

3. Materiál:

Toto zařízení je vyrobeno ze slitiny nerezové oceli a rukojeť může mít z hliníkové slitiny. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií

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 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:

Toto zařízení se nedodává sterilní. 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
Podtlakový	132 °C	4 minuty	30 minut ¹

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

7. Návod k použití:

- A. Závitový dilatátor vložte přes vhodně umístěný 1,5mm vodicí drát tak, aby byl dilatátor navedený do místa zavedení.
- B. Závitovým dilatátorem otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud dilatátor nedosáhne požadované hloubky.
- C. Otáčením proti směru hodinových ručiček závitový dilatátor vyjměte.
- D. Požadovaný interferenční šroub umístěte přes vodicí drát a vložte podle příslušného návodu k použití