



Parcus 1.5 mm Nitinol Guide Wire

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Instruções de Utilização

30287 Rev 2

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com

 0086

 EC REP



Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus 1.5 mm Nitinol Guide Wire

1. Indications:

The Parcus 1.5mm Guide Wire is used to aid in the placement of cannulated interference screws.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. This product is designed for single use only.
- C. This product is not intended for use as an implant.

3. Material:

This device is manufactured from Nitinol per ASTM 2063. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Sterilization:

This device is not provided sterile. It should be cleaned and sterilized per facility standards using validated protocols.

5. Directions for use:

- A. Position graft in tunnel or socket in the preferred manner.
- B. Place guide wire in desired position.
- C. Place cannulated interference screw over guide wire.

- D. Engage cannulated screw driver with screw and turn screw into desired position.
- E. Remove driver.
- F. Remove and dispose of wire.

Parcus 1,5mm-Nitinol-Führungsdraht

1. Indikationen:

Der Parcus 1,5-mm-Führungsdraht unterstützt die Platzierung von kanülierten Interferenzschrauben.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
- C. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.

3. Material:

Dieses Produkt wird aus Nitinol nach ASTM 2063 hergestellt. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Sterilisierung:

Dieses Produkt wird nicht steril geliefert. Es sollte entsprechend den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung unter Einsatz validierter Protokolle sterilisiert und gereinigt werden.

5. Gebrauchsanleitung:

- A. Positionieren Sie das Transplantat auf bevorzugte Weise im Tunnel oder in der Höhlung.
- B. Platzieren Sie den Führungsdraht in der gewünschten Position.
- C. Platzieren Sie die kanülierte Interferenzschraube über dem Führungsdraht.
- D. Setzen Sie den kanülierten Schraubendreher auf die Schraube und drehen Sie die Schraube in die gewünschte Position.
- E. Nehmen Sie den Schraubendreher ab.
- F. Nehmen Sie den Draht ab und werfen Sie ihn weg.

Cable guía Parcus 1,5 mm de Nitinol

1. Indicaciones:

El cable guía Parcus de 1,5 mm se usa para ayudar en la colocación de tornillos de interferencia canulados.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado para un único uso.
- C. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.

3. Material:

Este dispositivo está fabricado de Nitinol según ASTM 2063. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

4. Esterilización:

Este dispositivo no se suministra estéril. Debe limpiarse y esterilizarse según las normas del centro utilizando protocolos validados.

5. Instrucciones de uso:

- A. Coloque el injerto en el túnel o receptáculo de la forma que se prefiera.

- B. Coloque el cable guía en la posición que se desee.
- C. Coloque el tornillo de interferencia canulado sobre el cable guía.
- D. Engrane el destornillador canulado con el tornillo y gire el tornillo hasta que se encuentre en la posición que se desee.
- E. Retire el introductor.
- F. Retire y deseche el cable.

Guide en Nitinol 1,5 mm Parcus

1. Indications :

Le guide 1,5 mm Parcus facilite la mise en place des vis d'interférence canulées.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ce produit est réservé à un usage unique.
- C. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.

3. Matériau :

Ce dispositif est fait de Nitinol conformément à ASTM 2063. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous RX ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Stérilisation :

Ce dispositif n'est pas livré stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode opératoire de l'hôpital en respectant les protocoles validés.

5. Mode d'emploi :

- A. Positionner le greffon dans le tunnel ou l'emboîture de la manière préférée.
- B. Placer le guide à la position souhaitée.

- C. Placer la vis d'interférence canulée sur le guide.
- D. Insérer le tournevis canulé dans la vis et tourner jusqu'à la position souhaitée.
- E. Retirer le tournevis.
- F. Retirer et jeter le guide.

Fio-guia de Nitinol Parcus de 1,5 mm

1. Indicações:

O fio-guia Parcus de 1,5 mm é utilizado para auxiliar na colocação de parafusos de interferência canulados.

2. Advertências:

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. Este produto é concebido apenas para utilização única.
- C. Este produto não se destina a ser utilizado como implante.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado a partir de Nitinol, de acordo com a norma ASTM 2063. Os materiais usados no fabrico do dispositivo que se destinam a colocação no corpo são radiopacos e, por conseguinte, podem ser detectados por radiologia convencional ou fluoroscopia.

4. Esterilização:

Este dispositivo não é fornecido esterilizado, pelo que deve ser limpo e esterilizado de acordo com os padrões da instituição utilizando protocolos validados.

5. Instruções de Utilização:

- A. Posicione o enxerto no túnel ou concavidade conforme pretendido.
- B. Coloque o fio-guia na posição desejada.

- C. Coloque o parafuso de interferência canulado sobre o fio-guia.
- D. Encaixe a chave de parafusos canulados no parafuso e rode o mesmo para a posição pretendida.
- E. Remova a chave de parafusos.
- F. Remova e elimine o fio.