



Parcus 35 Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver

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

30537 Rev 3

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com

 0086





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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus 35 Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver

1. Indications:

Parcus 35 Knotless PEEK CF Suture Anchor Drivers are provided sterile as complements to 35 Knotless PEEK CF Suture Anchors. They are used to assist in the insertion of 35 Knotless PEEK CF Suture Anchors in bone.

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 and should not be re-sterilized. Drivers that are reused can fatigue and break.
- C. Never use a bent driver.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. Loading the driver in an off axis manner may result in breakage of the implant or bending of the driver.

3. Material:

This device is comprised of a Stainless Steel shaft and with a Plastic handle. The shaft of this device is manufactured from a Stainless Steel Alloy and is

radio-opaque. The shaft can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. Sterilization:

This device is provided in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. This product must never be re-sterilized.

5. Packaging and Labeling:

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. Storage:

Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

7. Directions for use:

- A. Aseptically open the package containing the 35 Knotless PEEK CF Suture Anchor and the package containing the 35 Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver.
- B. Assemble the suture anchor to the driver by inserting the threaded tip of the driver into the socket of the anchor and rotating the driver in a

clockwise direction until the driver is firmly attached to the anchor.

Warning: Off-axis or insufficient seating of the anchor to the driver may result in breakage of the implant.

- C. Pass sutures and insert implant into bone using the preferred user technique as described in implant DFU.
- D. Once implant is fully inserted, remove driver by rotating the driver in a counterclockwise direction until the driver is free from the anchor.

Parcus 35 PEEK CF Fadenankertreiber für knotenfreie Anwendungen

1. Indikationen:

Parcus 35 PEEK CF Fadenankertreiber für knotenfreie Anwendungen werden steril als Ergänzung zu 35 PEEK CF Fadenankern für knotenfreie Anwendungen geliefert. Sie helfen bei der Einführung von 35 PEEK CF Fadenankern für knotenfreie Anwendungen in das Knochengewebe.

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 bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von Treibern kann zu Materialermüdung und zum Bruch führen.
- C. Verbogene Treiber dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Krafteinwirkung auf den Treiber muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil der Treiber

ansonsten abbrechen oder verbogen werden kann.

3. Material:

Der Schaft dieses Werkzeugs besteht aus Edelstahl und der Griff aus Kunststoff. Der Schaft dieses Werkzeugs wird aus einer Edelstahllegierung hergestellt und ist strahlenundurchlässig. Deshalb ist der Schaft mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Sterilisierung:

Dieses Gerät wird steril verpackt geliefert. Der Inhalt ist mit EO-Gas sterilisiert. Dieses Produkt darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

7. Gebrauchsanleitung:

- A. Öffnen Sie die Packung mit dem 35 PEEK CF Fadenanker für knotenfreie Anwendungen sowie die Packung mit dem 35 PEEK CF Fadenankertreiber für knotenfreie Anwendungen unter Einhaltung steriler Verfahren.
- B. Bringen Sie den Fadenanker am Treiber an, indem Sie die Gewindespitze des Treibers in die Buchse des Ankers einsetzen und den Treiber im Uhrzeigersinn drehen, bis der Treiber fest am Anker befestigt ist.

Achtung: Wenn der Anker nicht gut genug am Treiber befestigt oder nicht mit der Achse desselben ausgerichtet ist, kann dadurch das Implantat beschädigt werden.

- C. Bringen Sie die Nähte an und setzen Sie das Implantat wie in der Gebrauchsanleitung zum Implantat beschrieben mit dem bevorzugten Verfahren in den Knochen ein.

- D. Wenn das Implantat vollständig eingesetzt ist, entfernen Sie den Treiber, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich vom Anker löst.

Introduccion para anclajes para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35

1. Indicaciones:

Los introductores para anclajes para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35 se ofrecen estériles como complementos de los anclajes para suturas sin nudos de PEEK CF 35. Se usan para facilitar la inserción de los anclajes para suturas sin nudos de PEEK CF 35 en el hueso.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Este producto se ha diseñado sólo para un único uso y no debe volver a esterilizarse. Los introductores que vuelven a utilizarse pueden sufrir fatiga y romperse.
- C. Nunca debe usarse un introduccion curvado.
- D. Este producto no se ha diseñado para su uso como implante.
- E. Si el introduccion se carga desviado respecto al eje, puede romperse el implante o doblarse el introduccion.

3. Material:

Este dispositivo se compone de un eje de acero inoxidable y un mango de plástico. El eje de este

dispositivo se ha fabricado en una aleación de acero inoxidable y es radioopaco. Por lo tanto, el eje puede detectarse mediante radiografía convencional o fluoroscopia.

4. Esterilización:

El dispositivo se suministra en un envase estéril. Los contenidos se han esterilizado mediante óxido de etileno. Este producto no debe reesterilizarse nunca.

5. Envase y etiquetado:

- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.
- B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase.

6. Conservación:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

7. Instrucciones de uso:

- A. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje para suturas sin nudos de PEEK CF 35 y el envase que contiene su introductor.
- B. Monte el anclaje para suturas en el introductor insertando la punta roscada del introductor en el receptáculo del anclaje y girando el introductor en el sentido horario hasta que quede firmemente unido al anclaje.

Advertencia: La colocación desviada respecto al eje o la falta de asentamiento del anclaje en el introductor pueden causar la rotura del implante.

- C. Pase las suturas e inserte el implante en el hueso usando la técnica preferida por el usuario según se describe en las instrucciones de uso del implante.
- D. Una vez insertado por completo el implante, retire el introductor girándolo en dirección antihoraria hasta que haya salido del anclaje.

Tournevis pour fixation de suture sans nœuds 35 PEEK CF Parcus

1. Indications :

Les tournevis pour fixation de suture sans nœuds 35 PEEK CF Parcus sont livrés stériles en complément des fixations de suture sans nœuds 35 PEEK CF. Ils facilitent l'insertion des fixations de suture sans nœuds 35 PEEK CF dans l'os.

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 et ne doit pas être restérilisé. Les tournevis réutilisés peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
- C. Ne jamais utiliser de tournevis déformé.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
- E. Le chargement du tournevis sans bien l'aligner risque d'engendrer la fracture de l'implant ou la courbure du tournevis.

3. Matériau :

Ce dispositif se compose d'un axe en inox radio-opaque et d'une poignée en plastique. L'axe peut par conséquent être visualisé par radiographie ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Stérilisation :

Ce dispositif n'est pas livré dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit ne doit jamais être restérilisé.

5. Emballage et étiquetage :

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Stockage :

Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine en lieu sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

7. Mode d'emploi :

- A. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient la fixation de suture sans nœuds 35 PEEK CF et celui qui contient le tournevis pour fixation de suture sans nœuds 35 PEEK CF.

- B. Assembler la fixation de suture au tournevis en insérant l'extrémité fileté du tournevis dans la cavité de la fixation avant de le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit fermement attaché à la fixation.

Avertissement : L'introduction désalignée ou le calage insuffisant de la fixation au tournevis pourra causer la fracture de l'implant.

- C. Enfiler les fils de suture et insérer l'implant dans l'os par la technique préférée par l'utilisateur comme décrit dans la notice d'utilisation de l'implant.
- D. Une fois l'implant inséré à fond, enlever le tournevis en tournant le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la fixation.

Chave de Âncora de Sutura sem Nó 35 PEEK CF Parcus

1. Indicações:

As Chaves de Âncora de Sutura sem Nó 35 PEEK CF Parcus são fornecidas esterilizadas como complementos das Âncoras de Sutura sem Nó 35 PEEK CF. São utilizadas para auxiliar na inserção de Âncoras de Sutura sem Nó 35 PEEK CF no osso.

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 não devendo ser reesterilizado. As chaves que são reutilizadas podem sofrer fadiga e partir.
- C. Nunca utilize uma chave torcida.
- D. Este produto não se destina a ser utilizado como implante.
- E. Colocar a chave afastada do eixo pode fazer com que esta se parta ou o implante ou a chave encurvem.

3. Material:

Este dispositivo é constituído por uma haste de aço inoxidável e um cabo de plástico. A haste deste dispositivo é fabricada a partir de liga de aço inoxidável e é radiopaca. Por conseguinte, a chave pode ser detectada através de raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Esterilização:

Este dispositivo é fornecido numa embalagem esterilizada. O conteúdo é esterilizado por gás de OE. Este produto não pode ser reesterilizado.

5. Embalagem e rotulagem:

- A. Não utilize este produto se a embalagem ou a rotulagem estiverem danificadas, apresentarem sinais de exposição a humidade ou temperatura extrema ou tiverem sido de algum modo alteradas.
- B. Contacte a Assistência ao Cliente da Parcus Medical para comunicar quaisquer danos ou alterações na embalagem.

6. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados num local seco dentro da embalagem original fechada e não devem ser utilizados após o prazo de validade indicado na embalagem.

7. Instruções de Utilização:

- A. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem que contém a Âncora de Sutura sem Nó 35 PEEK CF e a embalagem que contém a Chave da Âncora de Sutura sem Nó 35 PEEK CF.
- B. Monte a âncora de sutura na chave inserindo a ponta roscada da chave no orifício da âncora e rodando a chave no sentido horário até estar firmemente presa à âncora.

Advertência: Caso a âncora fique desviada do eixo ou indevidamente encaixada na chave, pode resultar na quebra do implante.

- C. Passe as suturas e insira o implante no osso utilizando a sua técnica preferida, tal como descrito nas Instruções de Utilização do implante.
- D. Quando o implante estiver totalmente inserido, remova a chave rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio até soltá-la da âncora.