



Parcus Titanium Interference Screw

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

30234 Rev 2


www.parcusmedical.com

 0086



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

 EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Titanium Interference Screw

1. Indications:

The Parcus Titanium Interference Screw is indicated for use in the fixation of ligaments and tendons in patients requiring ligament or tendon repair.

2. Contraindications:

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow surgeon's prescribed post-operative regimen
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects:

- A. Infection, both deep and superficial.
- B. Allergies and other reactions to device materials.
- C. Risks due to anesthesia.

4. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Size selection of the implant should be made with care taking into consideration the quality of the bone into which the implant is to be placed.

- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- F. This device must never be reused.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

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. Material Specifications:

The Parcus Titanium Interference Screw material is TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

This Parcus Titanium Interference Screw is supplied sterile.

8. 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.

9. Directions for Use:

- A. Prepare bone tunnels or sockets using the user preferred technique.
- B. Position the graft as desired.
- C. Insert the Parcus 1.5mm Nitinol Guide Wire into the tunnels in such a manner that the guide wire is interposed between the graft and the bony wall of the tunnel or socket.
- D. Select a screw of the appropriate diameter and length to achieve the desired fixation.
- E. Engage the screw onto the Parcus 3.5mm Hex Driver with the Parcus Ratcheting Handle and place the assembly on the guide wire.
- F. While applying tension to the graft, advance the screw into the tunnel or socket by rotating the screwdriver handle in a clockwise direction.
- G. Insert the interference screw so that it is flush or slightly countersunk with the tunnel or socket opening.
- H. Remove the screwdriver from the screw.
- I. Remove the guide wire.

Parcus Titan-Interferenzschraube

1. Indikationen:

Die Parcus Titan-Interferenzschraube ist indiziert zur Fixierung von Bändern und Sehnen bei Patienten, die eine Bänder- oder Sehnenreparatur benötigen.

2. Kontraindikationen:

- A. Jegliche aktive Infektion.
- B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- C. Bei entsprechendem Verdacht sollten Empfindlichkeiten auf Fremdkörper identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Ungenügende Knochenqualität oder -menge.
- E. Unfähigkeit oder Unbereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
- F. Jede Situation, die die Fähigkeit des Benutzers zur Befolgung der Gebrauchsanleitung der Vorrichtung beeinträchtigt oder bei der das Gerät für andere Indikationen als die genannten angewandt wird.

3. Unerwünschte Nebenwirkungen:

- A. Infektion, tief oder oberflächlich
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- C. Anästhesierisiken

4. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung

- eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.
- C. Die Größe des Implantats muss sorgfältig gewählt werden. Dabei muss die Qualität des Knochengewebes berücksichtigt werden, in das das Implantat eingesetzt wird.
 - D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
 - E. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
 - F. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
 - G. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
 - H. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet 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. Materialspezifikationen:

Die Titan-Interferenzschraube von Parcus besteht aus TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilisierung:

Die Titan-Interferenzschraube von Parcus wird steril geliefert.

8. Lagerung:

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

9. Gebrauchsanleitung:

- A. Fertigen Sie gemäß der von Ihnen bevorzugten Methode Knochentunnel oder Knochenhöhlungen an.
- B. Positionieren Sie das Transplantat wie gewünscht.
- C. Führen Sie den 1,5 mm starken Nitinol-Führungsdraht von Parcus so in die Tunnel ein, dass der Führungsdraht zwischen dem Transplantat und der Knochenwand des Tunnels bzw. der Höhlung liegt.
- D. Wählen Sie eine Schraube mit korrektem Durchmesser und korrekter Länge zum Erzielen der gewünschten Fixierung.
- E. Befestigen Sie die Schraube am 3,5 mm Sechskantschraubendreher von Parcus mit dem Parcus-Ratschengriff und platzieren Sie die Baugruppe auf dem Führungsdraht.
- F. Üben Sie Zug auf das Transplantat aus und drehen Sie die Schraube in den Tunnel oder die Höhlung ein, indem Sie den Schraubendrehergriff im Uhrzeigersinn drehen.

- G. Bringen Sie die Interferenzschraube so an, dass sie mit der Öffnung des Tunnels bzw. der Höhlung abschließt oder etwas tiefer liegt.
- H. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube.
- I. Entfernen Sie den Führungsdraht.

Tornillo de Interferencia Parcus de Titanio

1. Indicaciones:

El tornillo de Interferencia de Titanio Parcus está indicado para su uso en la fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones.

2. Contraindicaciones:

- A. Infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

3. Efectos adversos:

- A. Infección, tanto superficial como profunda.
- B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Riesgos debidos a la anestesia.

4. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El

- incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- C. La selección del tamaño del implante debe realizarse con precaución, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse el implante.
 - D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo posoperatorio adecuado.
 - E. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
 - F. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
 - G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
 - H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

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. Especificaciones técnicas del material:

El material del tornillo de Interferencia de Titanio Parcus es TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

Este tornillo de Interferencia de Titanio Parcus se suministra estéril.

8. 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.

9. Instrucciones de uso:

- A. Prepare túneles o receptáculos óseos utilizando la técnica que prefiera el usuario.
- B. Coloque el injerto según lo desee.
- C. Inserte el cable guía Parcus de 1,5 mm de Nitinol en los túneles, de tal forma que quede interpuesto entre el injerto y la pared ósea del túnel o receptáculo.
- D. Seleccione un tornillo del diámetro y la longitud apropiados para obtener la fijación que se desea.
- E. Engrane el tornillo en el destornillador hexagonal Parcus de 3,5 mm con el mango de trinquete Parcus y coloque el conjunto sobre el cable guía.
- F. Al tiempo que aplica tensión sobre el injerto, haga avanzar el tornillo en el túnel o receptáculo girando el mango del destornillador en dirección horaria.
- G. Inserte el tornillo de interferencia de forma que quede al mismo nivel o ligeramente más bajo en relación con la apertura del túnel o receptáculo.
- H. Retire el destornillador del tornillo.
- I. Retire el cable guía.

Vis d'Interférence en Titane Parcus

1. Indications :

La Vis d'Interférence en Titane Parcus est indiquée pour la fixation des ligaments et des tendons chez les patients exigeant la réparation d'un ligament ou d'un tendon.

2. Contre-indications :

- A. Toute infection évolutive.
- B. Limitations liées à la circulation sanguine ou autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers ; si suspectée, elle devra être identifiée et des précautions devront être prises.
- D. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- E. Inaptitude ou manque de volonté de la part du patient de suivre les recommandations post-opératoires du chirurgien
- F. Toute situation qui compromettrait l'aptitude de l'utilisateur à suivre le mode d'emploi ou à utiliser le dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables :

- A. Infection, à la fois profonde et superficielle.
- B. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- C. Risques liés à l'anesthésie.

4. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du

- chirurgien risque d'engendrer la panne du dispositif et de compromettre les résultats.
- C. La sélection de la taille de l'implant doit être faite en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel l'implant doit être placé.
 - D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
 - E. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
 - F. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé.
 - G. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
 - H. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

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. Matériau :

Le matériau de la Vis d'Interférence en Titane Parcus est du TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation :

Cette Vis d'Interférence en Titane Parcus est livrée stérile.

8. 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.

9. Mode d'emploi :

- A. Préparer les tunnels ou emboîtures dans l'os en utilisant la technique préférée.
- B. Positionner le greffon comme souhaité.
- C. Insérer le guide en Nitinol 1,5 mm Parcus dans les tunnels de manière à le placer entre le greffon et la paroi osseuse du tunnel ou de l'emboîtement.
- D. Sélectionner une vis de diamètre et de longueur appropriés pour obtenir la fixation souhaitée.
- E. Insérer la vis dans le tournevis à six pans 3,5 mm Parcus avec la poignée à cliquet Parcus et placer l'ensemble sur le guide.
- F. Tout en appliquant une tension sur le greffon, avancer la vis dans le tunnel ou l'emboîture en tournant la poignée du tournevis dans le sens horaire.
- G. Insérer la vis d'interférence de manière à ce qu'elle affleure ou soit légèrement en retrait par rapport à l'ouverture du tunnel ou de l'emboîture.
- H. Retirer le tournevis de la vis.
- I. Retirer le guide.

Parafuso de Interferência de Titânio Parcus

1. Indicações:

O Parafuso de Interferência de Titânio Parcus está indicado para utilização na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitam de reparação de ligamentos ou tendões.

2. Contra-indicações:

- A. Qualquer infecção activa.
- B. Limitações de fornecimento de sangue ou outras condições sistémicas que podem atrasar a cura.
- C. Se houver suspeita de sensibilidade a corpo estranho, esta deve ser identificada e devem ser adoptadas as devidas precauções.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou resistência em seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião
- F. Qualquer situação que comprometa a capacidade do paciente de seguir as instruções de utilização ou a utilização do dispositivo para uma indicação diferente das mencionadas.

3. Efeitos adversos:

- A. Infecção profunda e superficial.
- B. Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
- C. Riscos decorrentes da anestesia.

4. Advertências:

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida até a cicatrização estar concluída. Não seguir o regime de tratamento pós-operatório

- prescrito pelo cirurgião pode resultar em falha do dispositivo e em resultados comprometidos.
- C. A selecção do tamanho do implante deve ser feita com cuidado, tendo em consideração a qualidade do osso onde o implante vai ser colocado.
 - D. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico. Deve ser seguida uma gestão pós-operatória adequada após a remoção do implante.
 - E. O planeamento e avaliação pré-operatórios, as abordagens cirúrgicas e a respectiva técnica, e a familiaridade em relação ao implante, incluindo os seus instrumentos e limitações, são componentes necessários para a obtenção de um bom resultado cirúrgico.
 - F. O dispositivo não pode ser reutilizado.
 - G. O dispositivo não pode ser reesterilizado.
 - H. Devem ser utilizados instrumentos adequados na implantação deste dispositivo.

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. Especificações do material:

O material do Parafuso de Interferência de Titânio Parcus consiste em TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

O Parafuso de Interferência de Titânio Parcus é fornecido esterilizado.

8. 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.

9. Instruções de Utilização:

- A. Prepare túneis ou concavidades ósseos utilizando a sua técnica preferida.
- B. Posicione o enxerto conforme pretendido.
- C. Insira o Fio-guia de Nitinol Parcus de 1,5 mm nos túneis, de modo a que o fio-guia fique interposto entre o enxerto e a parede ossuda do túnel ou concavidade.
- D. Seleccione um parafuso de diâmetro e comprimento adequados para obter a fixação desejada.
- E. Encaixe o parafuso na Broca Hexagonal Parcus de 3,5 mm com a Chave de Accionamento com Roquete Parcus e coloque o conjunto no fio-guia.
- F. Aplicando tensão no enxerto, faça avançar o parafuso para dentro do túnel ou concavidade, rodando o cabo da chave de parafusos no sentido horário.
- G. Insira o parafuso de interferência de modo a ficar nivelado com ou ligeiramente à face da abertura do túnel ou concavidade.
- H. Remova a chave de parafusos do parafuso.
- I. Remova o fio-guia.