



Parcus Titanium Interference Screw

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
Důležitá informace o výrobku


Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para a utilização
Instruções de Uso
Pokyny k použití

30234 Rev 7
Eff. 07/19


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 Titanium Interference Screw (English)

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 instructions 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. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- I. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

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. Instructions 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 (Deutsche)

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. Eine Wiederverwendung oder Resterilisation kann eine Veränderung der Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts bewirken. Eine Wiederaufbereitung eines Einwegprodukts kann darüber hinaus eine Kreuzkontaminationen bewirken, die zu Infizierungen von Patienten führen können .
- G. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- H. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.
- I. Dieses Instrument wurde nicht für die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung überprüft. Dieses Instrument wurde nicht für die Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung überprüft. Die Verwendung von MRT-Technologie in Gegenwart von Geräten dieser Art kann magnetisch induzierte Verschiebekräfte und -Drehmomente sowie HF-Erhitzung und Bildartefakte bewirken. Die entsprechenden Vorsorgerichtlinien für postoperative Patienten sind zu befolgen.

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 (Español)

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. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
- G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.
- I. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.

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 (français)

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. La réutilisation ou la ré stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- H. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.
- I. Cet appareil n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Ces appareils n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement RM. L'utilisation de la technologie RM en présence d'appareils de cette nature peut provoquer des forces et des couples de déplacement, un chauffage par fréquences radio et des artéfacts d'image induits magnétiquement. Les directives standard d'examen IRM pour les patients en phase postopératoire doivent être suivies.

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.

Vite a interferenza Titanium di Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

La vite a interferenza Titanium Parcus è indicata per la fissazione dei legamenti e dei tendoni in pazienti che richiedono la loro riparazione.

2. Controindicazioni

- A. Qualsiasi infezione attiva.
- B. Limitazioni nella fornitura di sangue o altre condizioni sistemiche che potrebbero ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta sensibilità a corpi estranei, questa deve essere prontamente identificata. Osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità insufficiente dell'osso.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte del paziente di seguire il regime post-operativo prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che compromette la possibilità da parte del paziente di seguire le istruzioni per l'uso o l'uso del dispositivo per indicazioni diverse da quelle qui elencate.

3. Effetti collaterali:

- A. Infezioni, sia profonde sia superficiali.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi dovuti all'anestesia.

4. Avvertenze:

- A. Questo prodotto è destinato all'uso da parte o su prescrizione del medico.
- B. La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta fino a guarigione completa. Il mancato rispetto del regime post-operativo prescritto dal chirurgo potrebbe provocare il guasto del dispositivo stesso e compromettere i risultati.
- C. La selezione della taglia dell'impianto deve essere fatta con cura, considerando la qualità dell'osso in cui l'impianto deve essere collocato.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve essere fatta prendendo in considerazione il potenziale rischio di una seconda procedura chirurgica. Dopo la rimozione dell'impianto si deve seguire un'adeguata gestione post-operativa.
- E. La pianificazione e la valutazione post-operativa, gli approcci e le tecniche chirurgiche e la familiarità dell'impianto, incluso la sua strumentazione e le sue limitazioni, sono elementi necessari per ottenere risultati chirurgici soddisfacenti.
- F. Il dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riuso o la risterilizzazione potrebbero cambiare le caratteristiche dei materiali e causare deformazioni e degradazioni che possono compromettere le prestazioni del dispositivo stesso. Inoltre, il riutilizzo potrebbe anche causare contaminazioni incrociate e quindi infezioni per il paziente.
- G. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- H. Utilizzare la strumentazione adeguata per impiantare il dispositivo.
- I. La sicurezza e la compatibilità del dispositivo sono state testate in ambienti di risonanza magnetica nucleare. Tuttavia, il dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in questi ambienti. L'uso della tecnologia della risonanza magnetica in presenza di dispositivi di questo tipo potrebbe causare forze di spostamento e momenti torcenti magneticamente indotti, il riscaldamento a radiofrequenza e artefatti d'immagini. Si raccomanda di seguire le linee guida per lo screening tramite risonanza magnetica per i pazienti in fase post-operativa.

5. Imballaggio ed etichettatura:

- A. Non utilizzare il prodotto se la confezione o l'etichettatura è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o è stato in qualche modo alterato.
- B. Si prega di contattare il Servizio Clienti di Parcus Medical per segnalare eventuali danni o alterazioni della confezione.

6. Materiale:

La Vite a Interferenza di Parcus è costruita con la lega di titanio TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

La Vite a Interferenza Titanium di Parcus è fornita già sterilizzata.

8. Stoccaggio

Il prodotto deve essere conservato nella confezione chiusa originale in luogo asciutto, e non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione stessa.

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Preparare i tunnel e le tasche ossee usando la tecnica preferita dell'utente.
- B. Posizionare l'innesto come desiderato.
- C. Inserire il Filo Guida in Nitinol da 1.5mm di Parcus nei tunnel in modo che il filo guida possa interporsi tra l'innesto e la parete ossea del tunnel stesso (o della tasca).
- D. Selezionare la vite con diametro e lunghezza appropriata per ottenere il fissaggio desiderato.
- E. Inserire la vite nel driver esagonale da 3.5mm con l'impugnatura a cricchetto di Parcus, poi disporre il gruppo sul filo guida.
- F. Durante l'applicazione della tensione sull'innesto, avanzare la vite nel tunnel o la tasca ruotando il manico del cacciavite in senso orario.
- G. Inserire la vite a interferenza in modo che sia a filo o leggermente svasata con l'apertura del tunnel o della tasca ossea.
- H. Rimuovere il cacciavite dalla vite.
- I. Rimuovere il filo guida.

Parafuso de Interferência de Titânio Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

O Parafuso de Interferência de Titânio é indicado para uso na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitem de reparo de ligamento ou tendão.

2. Contraindicações:

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos:

- A. Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- B. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo.
- C. Riscos devido à anestesia.

4. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho do implante deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- E. O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- F. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR). O uso da tecnologia de MR na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e torques de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento da radiofrequência e artefatos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

O Parafuso de Interferência de Titânio Parcus é TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Este Parafuso de Interferência de Titânio Parcus é fornecido esterilizado.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções para o uso:

- A. Prepare os túneis ou alvéolos ósseos utilizando a técnica preferencial do usuário.
- B. Posicione o enxerto conforme desejado.
- C. Insira o Fio Guia de Nitinol de 1,5 mm Parcus nos túneis, de forma que o fio guia seja interposto entre o enxerto e a parede óssea do túnel ou alvéolo.
- D. Escolha um parafuso do tamanho e comprimento apropriados para atingir a fixação desejada.
- E. Engate o parafuso na Chave Sextavada de 3,5 mm Parcus com a Alavanca tipo Catraca Parcus e coloque o conjunto no fio guia.
- F. Ao aplicar tensão no enxerto, faça o parafuso avançar no túnel ou alvéolo girando a chave de fenda no sentido horário.
- G. Insira o parafuso de interferência de forma que ele seja lavado ou ligeiramente escareado com a abertura do túnel ou alvéolo.
- H. Remova a chave de fenda do parafuso.
- I. Substitua o fio guia.

Tela de Interferência de Titânio Parcus (Português - BR)

1. Indicações:

O Parafuso de Interferência de Titânio Parcus é indicado para uso na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitam de reparo de ligamento ou tendão.

2. Contraindicações:

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos:

- A. Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- B. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo.
- C. Riscos devido à anestesia.

4. Advertências:

- A. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A seleção de tamanho do implante deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- E. O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- F. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. Este dispositivo não foi avaliado para se determinar se é seguro e compatível no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. A utilização da tecnologia de RM na presença de dispositivos desta natureza pode causar forças e torques de deslocamento induzidos magneticamente, aquecimento por radiofrequência e artefatos de imagem. Devem-se seguir as diretrizes padronizadas de rastreamento por RM para pacientes no pós-operatório.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

O material do Tela de Interferência de Titânio Parcus é TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Este Parafuso de Interferência de Titânio Parcus é fornecido esterilizado.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Orientações de uso:

- A. Prepare túneis ou encaixes de osso usando a técnica preferida do usuário.
- B. Posicione o enxerto conforme desejado.
- C. Insira o Fio-Guia Nitinol Parcus de 1,5 mm nos túneis, de tal forma que o fio-guia fique interposto entre o enxerto e a parede óssea do túnel ou do encaixe.
- D. Selecione um parafuso do diâmetro e do comprimento apropriado para obter a fixação desejada.
- E. Engate o parafuso na Chave de Fenda Sextavada Parcus de 3,5 mm com a Alça de Ajuste de Altura Parcus, e coloque o conjunto no fio-guia.
- F. Ao aplicar tensão ao enxerto, avance o parafuso no túnel ou no encaixe girando a chave de fendas no sentido horário.
- G. Insira o parafuso de interferência de modo que fique nivelado ou ligeiramente aveludado com a abertura do túnel ou do encaixe.
- H. Remova a chave de fenda do parafuso.
- I. Remova o fio-guia.

Titanový interferenční šroub (čeština)

1. Indikace:

Titanový interferenční šroub Parcus je určen k použití při fixaci šlach a vazů u pacientů, u kterých je nutná léčba šlach či vazů.

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli infekce.
- B. Špatný krevní oběh či jiné poruchy systému, které by mohly zpomalit hojení.
- C. Citlivost na cizí tělesa, pokud je na ni podezření, by se měla zjistit a měla by se dodržet opatření.
- D. Nedostatečná kvalita či kvantita kosti.
- E. Nemožnost či neochota pacienta dodržovat po-operační režim stanovený chirurgem.
- F. Jakákoli situace, která by ovlivnila schopnost uživatele dodržovat pokyny k použití nebo používání zařízení pro indikace jiné, než jak jsou uvedeny.

3. Negativní účinky:

- A. Infekce, jak hloubková, tak povrchová.
- B. Alergie a jiné reakce na materiál zařízení.
- C. Rizika daná anestezií.

4. Varování:

- A. Tento výrobek je určen k použití lékařem nebo na pokyn lékaře.
- B. Fixace, kterou zajišťuje toto zařízení, by měla být zajištěna až do úplného uzdravení. Nedodržení po-operačního režimu předepsaného chirurgem by mohlo vést k selhání zařízení a zhoršeným výsledkům.
- C. Výběr velikosti implantátu by se měl řídit s ohledem na kvalitu kosti, na které bude implantát uložen.
- D. Jakékoli rozhodnutí o vyjmutí zařízení by mělo také vzít v úvahu možné riziko sekundární operace. Po vyjmutí implantátu by měl být zaveden adekvátní pooperační plán.
- E. Před-operační plánování a posouzení, chirurgické postupy a techniky, a obeznámenost s implantátem, včetně nástrojového vybavení a omezení jsou nutnými složkami pro dosažení dobrého chirurgického výsledku.
- F. Toto zařízení se nikdy nesmí znovu používat. Opakované použití či sterilizace může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou deformace a degradace materiálu, které mohou ovlivnit fungování zařízení. Opakované použití jednorázového zařízení může také vést k zanesení kontaminace, která povede k infekci u pacienta.
- G. Toto zařízení se nikdy nesmí znovu sterilizovat.
- H. Při implantaci zařízení by se měly použít příslušné nástroje.
- I. Toto zařízení nebylo posuzováno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Toto zařízení nebylo testováno z hlediska ohřívání či migrace v prostředí magnetické rezonance. Použití magnetické rezonance za přítomnosti zařízení této povahy může vyvolat magneticky indukované posuvné síly a pnutí, radiofrekvenční ohřívání a obrazové artefakty. Měly by být dodrženy standardní pokyny pro MRI vyšetření u pacientů po operaci.

5. Balení a označení:

- A. Nepoužívejte tento výrobek, pokud byl jeho obal nebo označení poškozeno, vykazuje zasažení vlhkostí nebo vysokými teplotami či bylo jakkoli jinak změněno.
- B. Jakékoli poškození nebo změnu balení oznamte, prosím, zákaznickému oddělení Parcus Medical.

6. Materiálové specifikace:

Materiál titanového interferenčního šroubu Parcus je z TI-6AL-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

Tento titanový interferenční šroub Parcus je dodáván sterilní.

8. Skladování:

Výrobky musí být uloženy v původním neotevřeném obalu na suchém místě a nesmí se používat po datu spotřeby uvedeném na obalu.

9. Pokyny k použití:

- A. Pomocí vybrané techniky připravte tunely nebo důlky v kosti.
- B. Umístěte transplantát, jak potřebujete.

- C. Vložte nitinolový vodící drát Parcus o průměru 1,5 mm do tunelů tak, aby byl vodící drát uložen mezi transplantátem a stěnou kosti tunelu nebo důlku.
- D. Vyberte vhodný průměr a délku šroubu, abyste provedli požadovanou fixaci.
- E. Zasuňte šroub do šestihranného šroubováku Parcus o rozměru 3,5 mm s rohátkovou rukojetí Parcus a umístěte sestavu na vodící drát.
- F. Za použití napínání transplantátu posuňte šroub vpřed do tunelu nebo důlku a to otáčením rukojetí šroubováku ve směru hodinových ručiček.
- G. Vložte interferenční šroub tak, aby byl zasunut do tunelu nebo důlku nebo i mírně zapuštěn.
- H. Vyjměte šroubovák ze šroubu.
- I. Vyjměte vodící drát.