



Parcus PEEK CF 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
Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

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

30351 Rev 9
Eff. 08/19


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 PEEK CF Interference Screw (English)

1. Indications:

The Parcus PEEK CF 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. Caution: Federal Law restricts this device to sale 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.

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 PEEK CF Interference Screw material is Carbon Fiber Reinforced Polyetheretherketone. These devices are MR safe.

7. Sterilization:

This Parcus PEEK CF 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 Guide Wire, 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 PEEK CF Interference Screw Driver 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 PEEK CF Interferenzschraube (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Parcus PEEK CF 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 die Vorrichtung 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. VORSICHT: US-amerikanische Bundesgesetze schreiben vor, dass dieses Gerät nur an Ärzte verkauft und von diesen oder in deren Auftrag verwendet werden darf.
- 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. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
- 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 Parcus PEEK CF Interferenzschraube besteht aus carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisierung:

Die PEEK CF 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 Führungsdraht von Parcus so 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. Stecken Sie die Schraube in den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher und stecken Sie das Modul auf den 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 PEEK CF (Español)

1. Indicaciones:

El Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF 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 régimen 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. **ATENCIÓN:** La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.
- 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.

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 de elaboración del Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF es la polileteretercetona reforzada con fibra de carbono. Estos dispositivos son MR seguros.

7. Esterilización:

Este Tornillo de Interferencia de PEEK CF 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 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 Introdutor para Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF 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 PEEK CF Parcus (français)

1. Indications:

La Vis d'Interférence PEEK CF 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. PRECAUTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou avec son autorisation
- 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. Le 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.

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:

La Vis d'Interférence PEEK CF Parcus est en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone. Ces dispositifs sont classés MR Safe.

7. Stérilisation:

La Vis d'Interférence PEEK CF 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 1,5 mm Parcus 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. Placer la vis dans le Tournevis d'Interférence PEEK CF 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.

Viti ad interferenza Parcus PEEK CF (italiano)

1. Indicazioni:

La vite ad interferenza Parcus PEEK CF è indicata per l'uso nel fissaggio dei legamenti e dei tendini nei pazienti che richiedono la riparazione del legamento o del tendine.

2. Controindicazioni:

- A. Eventuali infezioni attive
- B. Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità ossea insufficienti.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che potrebbe compromettere la capacità del paziente di seguire le istruzioni per l'uso oppure l'uso del dispositivo per una patologia diversa da quella elencata.

3. Effetti collaterali:

- A. Infezione, profonda o superficiale.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi connessi all'anestesia.

4. Avvertenza:

- A. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo, che devono essere svolta da parte o su prescrizione del medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- E. La pianificazione e la valutazione preoperatoria, gli approcci e le tecniche chirurgiche, e la familiarità con l'impianto, inclusi la strumentazione e le limitazioni, sono componenti necessari al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- F. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono apportare modifiche alle caratteristiche del materiale, ad esempio deformazione e degradazione, che ne compromettono le prestazioni. La rilavorazione di dispositivi monouso può provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.
- G. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- H. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

5. Confezionamento ed etichettatura:

- A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

6. Specifiche dei materiali:

Il materiale della vite ad interferenza Parcus PEEK CF è in fibra di carbonio rinforzata polietereeterchetone. Questi dispositivi sono sicuri per la RM.

7. Sterilizzazione:

Questa vite ad interferenza Parcus PEEK CF è fornita sterile.

8. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale e chiusa in un luogo asciutto, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Preparare tunnel osseo o la presa utilizzando la tecnica preferita dall'utente.
- B. Posizionare la protesi come desiderato.
- C. Inserire il Filo Guida Parcus 1,5 mm, in maniera tale che il filo guida venga interposto tra l'innesto e la parete ossea del tunnel o della presa.

- D. Selezionare una vite dal diametro appropriato per raggiungere la trazione desiderata.
- E. Coinvolgere la vite ad interferenza Parcus PEEK CF sul cacciavite e posizionare il gruppo sul filo guida.
- F. Mentre si applica tensione all'innesto, far avanzare la vite nel tunnel o presa ruotando il manico del cacciavite in senso orario.
- G. Inserire la vite ad interferenza modo che sia a filo o leggermente svasata con l'apertura del tunnel o della presa.
- H. Rimuovere il cacciavite dalla vite.
- I. Rimuovere il filo guida.

Parafuso de Interferência PEEK CF Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

O Parafuso de Interferência PEEK CF Parcus 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. CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda e uso por um médico ou por sua ordem.
- 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.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não utilize 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 Parafuso de Interferência PEEK CF Parcus é um Poliéter-éter-cetona Reforçado com Fibra de Carbono. Esses dispositivos são segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização:

Este Parafuso de Interferência PEEK CF 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 1,5 mm Parcus 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 de Fenda de Interferência PEEK CF 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.

Parafuso de interferência Parcus PEEK CF (Português - BR)

1. Indicações:

O Parafuso de Interferência Parcus PEEK CF 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. É necessário identificar a sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, e devem ser observadas as precauções.
- 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. CUIDADO: A lei federal dos EUA (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- 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.

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 Parafuso de Interferência Parcus PEEK CF é de polietereceterona reforçada de fibra de carbono. dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização:

Este Parafuso de Interferência Parcus PEEK CF 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 Parcus 1,5 mm, de tal forma que o fio-guia fique interposto entre o enxergo 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 do Parafuso de Interferência Parcus PEEK CF 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.

Interferenční šroub Parcus PEEK CF (čeština)

1. Indikace:

Interferenční šroub Parcus PEEK CF je indikován k použití při fixaci vazů a šlach u pacientů vyžadujících rekonstrukci vazů nebo šlach.

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli aktivní infekce.
- B. Omezení prokrvení nebo jiné systémové stavy, které mohou zpomalovat hojení.
- C. Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- D. Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti.
- E. Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- F. Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.

3. Nežádoucí účinky:

- A. Hluboká a povrchová infekce.
- B. Alergie a další reakce na materiály zařízení.
- C. Rizika spojená s anestezií.

4. Varování:

- A. POZOR: Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení na prodej a užívání lékařem nebo na jeho příkaz.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti implantátu nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do které se bude implantát umísťovat.
- D. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- E. Předoperační plánování a vyhodnocení, chirurgické přístupy a technika, seznámení se s implantátem, včetně jeho instrumentária a omezení, jsou nezbytnou součástí pro dosažení dobrého výsledku operace.
- F. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně používat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou pozměnit vlastnosti materiálu, tj. způsobit jeho deformaci a degradaci, které mohou následně snížit funkčnost zařízení. Obnova použitých zařízení pro jedno použití může také způsobit zkříženou kontaminaci a ohrozit pacienta infekcí.
- G. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- H. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.

5. Balení a označení na obalu:

- A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu, vykazuje známky vystavení vlhkosti nebo extrémních teplot nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.
- B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

6. Specifikace materiálu:

Interferenční šroub Parcus PEEK CF je vyroben z polyetheretherketonu zesíleného uhlíkovými vlákny. Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace:

Interferenční šroub Parcus PEEK CF se dodává sterilní.

8. Skladování:

Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním neotevřeném obalu a nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

9. Pokyny k použití:

- A. Připravte kostní tunely nebo dutiny postupem preferovaným uživatelem.
- B. Umístěte štěp dle potřeby.
- C. Vodicí drát Parcus o průměru 1,5 mm vložte tak, aby se nacházel mezi štěpem a kostní stěnou tunelu nebo dutiny.
- D. Zvolte šroub vhodného průměru a délky pro dosažení požadované fixace.
- E. Zajistěte šroub na interferenčním šroubováku Parcus PEEK CF a umístěte sestavu na vodící drát.
- F. Tahem na štěp posuňte šroub do tunelu nebo dutiny za současného otáčení rukojeti šroubováku ve směru hodinových ručiček.
- G. Vložte interferenční šroub tak, aby byl v jedné rovině nebo mírně zapuštěn do tunelu nebo otvoru dutiny.
- H. Šroubovák sejměte ze šroubu.
- I. Odstraňte vodící drát.