



Parcus Braid™
Non-Absorbable Surgical Suture, Infinity Loop,
and Parcus Suture Tape


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
Instruções para o Uso
Instruções de Uso
Pokyny k použití

30838 Rev 9
Eff. 04/23

 Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243



ANIKA

www.anika.com
(941)755-7965



2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Braid™ Non-Absorbable Surgical Suture, Infinity Loop, and Parcus Suture Tape (English)

1. Indications:

Parcus Braid products are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation and the use of allograft tissues for orthopedic surgeries. Parcus Braid products are intended for one-time use only and are not to be re-sterilized.

2. Contraindications:

None known.

3. Adverse Effects:

- A. Adverse effects associated with the use of this device include: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.
- B. Parcus Braid products elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Parcus Braid products are not absorbed, nor is there any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

4. Warnings:

- A. CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.
- B. As with any foreign body, prolonged contact of any suture products with salt solutions may result in calculus formation.
- C. Do not resterilize. Discard opened or unused sutures.
- D. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving suture products before employing Parcus Braid products are used for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

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.
- C. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths, non-needed or affixed to stainless steel needles. Parcus Braid products are available in quantities of one, six or twelve per box.

6. Material Specifications:

Parcus Braid Sutures, Infinity Loop and Parcus Suture Tape are non-absorbable, sterile, surgical suture products composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE). The multifilament braided sutures are available uncoated. Parcus Braid sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. The suture braid is available undyed (white), dyed blue, dyed black or with trace filaments of black nylon, blue PET, or green PET. Parcus Braid products may be provided with stainless steel needles or tipped ends using cyanoacrylate. Parcus Braid Suture is available in multiple color configurations ranging in sizes from USP 6-0 through USP 7. The Parcus Braid Infinity Loop is available in sizes from USP 2 through USP 5. Parcus Braid Suture Tape is available in widths from 1mm through 5mm. Parcus Braid products meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for non-absorbable surgical sutures except for diameter and where indicated on the individual unit package. These devices are MR Safe.

7. Sterilization:

Parcus Braid Sutures, Infinity Loop and Parcus Suture Tape are supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.



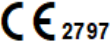











8. Storage:

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:

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Definition of symbols:

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	This product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42 EEC as reviewed by NB 2797.
	Use-by-date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Consult electronic instructions for use
	MR safe
	Medical device

Parcus Braid™ Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Endlosfäden und Parcus Nahtband (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus Braid Produkte sind generell zur Verwendung an Weichgeweben und/oder Bändern sowie für den Einsatz an Alлотransplantatgeweben in der orthopädischen Chirurgie indiziert. Parcus Braid-Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

2. Kontraindikationen:

Keine bekannt.

3. Nebenwirkungen:

- A. Nebenwirkungen, die mit der Verwendung dieses Produkts einhergehen können sind u.a.: Wunddehiszenz, Kalkulibildung bei längerem Kontakt mit Salzlösung, verstärkte bakterielle Infektivität, minimale akute Entzündungsreaktionen und vorübergehende lokale Reizung.
- B. Parcus Braid-Produkte verursachen eine minimale akute Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Parcus Braid-Produkte werden nicht resorbiert und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.

4. Warnhinweise:

- A. VORSICHT: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt von Nahtmaterialprodukten mit Salzlösung zur Kalkulibildung führen.
- C. Nicht resterilisieren. Geöffnete oder nicht benutzte Nahtmaterial-Packungen sind zu entsorgen.
- D. Der Anwender sollte mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen Nahtmaterial eingesetzt wird, vertraut sein, bevor er Parcus Braid-Produkte zum Verschließen von Wunden einsetzt, da das Risiko der Wunddehiszenz je nach Anwendungsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Im Hinblick auf Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind die anerkannten chirurgischen Praktiken zu befolgen.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.
- C. Das Nahtmaterial wird steril, in vorgeschnittener Länge, ohne Nadeln oder an Edelstahl-nadeln befestigt, geliefert. Parcus Braid-Produkte sind in Mengen von einem, sechs oder 12 Stück pro Schachtel lieferbar.

6. Materialdaten:

Parcus Braid-Nahtmaterial, unendliche Schlaufen und Parcus Nahtband sind nicht resorbierbare, sterile, chirurgische Nahtmaterialprodukte aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE). Das geflochtene Multifilament-Nahtmaterial ist unbeschichtet lieferbar. Parcus Braid-Nahtmaterial ist chemisch träge und verursacht nur minimale lokale Gewebereaktionen. Das Nahtmaterial steht ungefärbt (weiß), blau gefärbt, schwarz gefärbt oder mit Spurenfilamenten aus schwarzem Nylon, blauem PET oder grünem PET zur Verfügung. Parcus Braid-Produkte können mit Edelstahl-nadeln oder mit Cyanacrylat angespitzten Enden geliefert werden. Parcus Braid-Nahtmaterial steht in mehreren Farbkonfigurationen in Größen von USP 6-0 bis USP 7 zur Verfügung. Die Parcus Braid-Unendlichschleife steht in Größen von USP 2 bis USP 5 zur Verfügung. Parcus Braid-Nahtmaterial ist in Breiten von 1 mm bis 5 mm lieferbar. Parcus Braid-Produkte erfüllen außer in Bezug auf den Durchmesser und nach Angabe auf der Einzelverpackung alle Anforderungen gemäß der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) und der Europäischen

Pharmakopöe (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisation:

Parcus Braid-Nahtmaterialien, Unendlichschlaufen und Parcus Nahtband werden in steriler Verpackung geliefert. Der Inhalt ist mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.



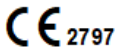











8. Lagerung:

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

9. Gebrauchsanweisung:

Beim Hantieren mit diesem oder anderen Nahtmaterialien ist angemessene Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden. Beim Anlegen chirurgischer Instrumente wie Zangen und Nadelhalterungen sind Schäden durch Brechen oder Quetschen zu vermeiden. Die angemessene Knotensicherheit erfordert die anerkannte chirurgische Technik flacher, rechtwinkliger Befestigungen mit zusätzlichen operationsabhängigen Abständen gemäß der Erfahrung des Chirurgen.

Erklärung der Symbole:

Symbol	Definition
	Hersteller
	Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Dieses Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 93/42 EEG gemäß Überprüfung durch die Zertifizierstelle NB 2797.
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht benutzen, falls die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung lesen
	Elektronische Gebrauchsanweisung lesen
	MRT-sicher
	Medizingerät

Parcus Braid™ Sutura quirúrgica no absorbible, Infinity Loop y cinta de sutura de Parcus (Español)

1. Indicaciones:

Los productos Parcus Braid están indicados para usar en la aproximación general de tejidos blandos y/o la ligación y el uso de tejidos para aloinjertos para cirugías ortopédicas. Los productos están diseñados para un solo uso y no para reesterilizarlos.

2. Contraindicaciones:

No se conocen.

3. Efectos adversos:

- A. Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia por herida, formación de cálculos al contacto prolongado con soluciones salinas, infectividad bacterial mejorada, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.
- B. Los productos Parcus Braid causan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Los productos de Parcus Braid no se absorben, ni se conoce que ocurra ningún cambio importante en retención de resistencia a la tracción in vivo.

4. Advertencias:

- A. PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier producto de sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos.
- C. No reesterilizar. Deseche las suturas abiertas o sin utilizar.
- D. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que implican productos de sutura antes de utilizar productos Parcus Braid que se utilicen para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia por herida puede variar con el sitio de aplicación y la sutura material utilizada. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable con relación al drenaje y al cierre de heridas contaminadas o infectadas.

5. Empaquetado y etiquetado:

- A. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.
- B. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al paquete.
- C. Las suturas se suministran estériles, en longitudes precortadas, sin aguja o fijadas a agujas de acero inoxidable. Los productos Parcus Braid están disponibles en cajas de una, seis o doce unidades.

6. Especificaciones de material:

Las suturas Parcus Braid, Infinity Loop y la cinta de sutura Parcus son productos de sutura quirúrgica no absorbibles y estériles compuestos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). Las suturas tejidas multifilamento están disponibles sin recubrimiento. Las suturas Parcus Braid son inertes y provocan una reacción mínima en el tejido local. La sutura trenzada está disponible sin teñir (blanca), teñida de azul, teñida de negro o con filamentos de nailon negro, PET azul o PET verde. Los productos Parcus Braid pueden proporcionarse con agujas de acero inoxidable o con extremo en punta utilizando cianocrilato. La sutura Parcus Braid está disponible en varias configuraciones de colores en tamaños que van desde USP 6-0 a USP 7. El Infinity Loop Parcus Braid está disponible en tamaños que van desde USP 2 a USP 5. La cinta de sutura Parcus Braid está disponible en anchos de 1 a 5 mm. Los productos Parcus Braid cumplen con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de EE. UU. (USP) y la Farmacopea europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles, excepto en los diámetros indicados y cuando se indique en el envase individual de la unidad. Estos dispositivos son seguros en RM.

7. Esterilización:

Las suturas Parcus Braid, Infinity Loop y la cinta de sutura Parcus se suministran en envase estéril. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.


8. Almacenamiento:

Los productos deben ser almacenados en el paquete original sin abrir, en un lugar seco, y no deben usarse después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

9. Instrucciones de uso:

Debe prestarse especial cuidado al manipular este o cualquier otro material de sutura para evitar daños. Evite aplastamiento u ondulaciones debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas. La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de puntos cuadrados y planos con lazadas adicionales cuando lo justifique la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano.

Definición de símbolos:

Símbolo	Definición
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios, examinado por NB 2797.
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	No reesterilizar
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Seguro en RM
	Producto sanitario

Parcus Braid™ Fils de suture chirurgicaux non résorbables, Infinity Loop, et un ruban de suture Parcus (français)

1. Indications:

Les produits Parcus Braid sont indiqués en général pour être utilisés dans le rapprochement et / ou la ligature des tissus mous et l'utilisation des tissus d'allogreffe en chirurgie orthopédique. Les produits Parcus Braid sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés.

2. Contre-indications:

Pas de contre-indications connues.

3. Effets indésirables:

- A. Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit incluent : déhiscence de plaie, formation de calculs en cas de contact prolongé avec des solutions salées, ineffectivité bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë minimale, et une irritation localisée temporaire.
- B. Les produits Parcus Braid ne provoquent qu'une réaction inflammatoire aiguë minimale au niveau des tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Les produits Parcus Braid ne sont pas résorbés, et aucune modification significative de la rétention de résistance au déchirement n'est attestée in vivo.

4. Avertissements:

- A. ATTENTION: Selon la loi fédérale (USA) ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé d'un produit de suture avec les solutions salées peut entraîner la formation de calculs.
- C. Ne pas restériliser. Jeter les fils de sutures ouverts ou inutilisés.
- D. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant les produits de suture avant de recourir aux produits Parcus Braid qui sont utilisés pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence des plaies peut varier en fonction du site d'application et le matériau de suture utilisé. Les pratiques chirurgicales agréées doivent être respectées en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.

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 de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.
- C. Les fils de sutures sont fournis stériles, à des longueurs prédécoupées, non aiguilletés ou fixés sur des aiguilles en acier inoxydable. Les produits Parcus Braid sont disponibles en quantité d'un, six ou douze par boîte.

6. Spécifications du matériel:

Les fils de sutures Parcus Braid, Infinity Loop et le ruban de suture Parcus sont des produits pour les sutures chirurgicales, non résorbables et stériles composés de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE). Les fils de sutures tressés multi filaments sont disponibles sans revêtement. Les fils de suture Parcus Braid sont inertes et ne provoquent qu'une réaction tissulaire localisée minimale. Le fil de suture Braid est disponible sans teinture (blanc), teint en bleu, teint en noir ou avec des filaments de trace d'un nylon noir, PET bleu ou PET vert. Les produits Parcus Braid peuvent être fournis avec des aiguilles en acier inoxydable ou des extrémités inclinées utilisant le cyanoacrylate. Le fil de suture Parcus Braid est disponible en plusieurs configurations de couleurs dont les dimensions vont d'USP 6-0 à USP 7. L'Infinity Loop de Parcus Braid est disponible en dimensions allant de USP 2 à USP 5. Le ruban de suture Parcus Braid est disponible en largeurs allant de 1 mm à 5 mm. Les produits Parcus Braid répondent à toutes les exigences établies par la pharmacopée américaine (USP) et la pharmacopée européenne (EP) concernant les fils de suture chirurgicaux non

résorbables à l'exception du diamètre et quand il y a une indication sur l'emballage d'une unité individuelle. Ces dispositifs sont classés Sûr pour la RM.

7. Stérilisation:

Les fils de sutures Parcus Braid, l'Infinity Loop de Parcus Braid et le ruban de suture Parcus sont fournis emballage stérile. Le contenu est stérilisé avec le gaz oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.


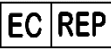
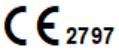











8. Stockage:

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

9. Mode d'emploi:

Lors de la manipulation de ce matériel ou de tout autre matériel de suture, il faut prendre soin pour ne pas l'endommager. Éviter de l'écraser ou de le pincer en appliquant des instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles. Le recours à la technique chirurgicale admise des nœuds plats et carrés est nécessaire pour sécuriser les nœuds avec des passages supplémentaires, tel que l'exigent les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Définition des symboles:

Symbole	Définition
	Fabricant
	Représentant autorisé au niveau de l'Union Européenne
	Ce produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 EEC telle que révisée par NB 2797.
	Date de péremption
	Code Batch
	Numéro de catalogue
	Stérilisé à l'aide de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Consulter les consignes d'utilisations
	Consulter les consignes d'utilisation numériques
	Compatible avec l'environnement de RM
	Dispositif médical

Sutura chirurgica non assorbibile Parcus Braid™ Infinity Loop e nastro per suture Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

I prodotti Parcus Braid sono indicati per l'approssimazione e/o la legatura generale dei tessuti molli e l'alloinnesto di tessuti per interventi di chirurgia ortopedica. I prodotti Parcus Braid sono esclusivamente monouso e non devono essere risterilizzati.

2. Controindicazioni:

Nessuna controindicazione nota.

3. Effetti collaterali:

- A. Gli effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo includono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, maggiore infettività batterica, minima reazione infiammatoria acuta e irritazione locale transitoria.
- B. I prodotti Parcus Braid provocano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. I prodotti Parcus Braid non vengono assorbiti, né è stato rilevato alcun cambiamento significativo nella tenuta della resistenza alla trazione verificatosi in vivo.

4. Avvertenza:

- A. **ATTENZIONE:** La legge federale (negli Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo all'utilizzo o alla sua richiesta da parte di un medico.
- B. Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di eventuali prodotti di sutura con soluzioni saline può provocare la formazione di calcoli.
- C. Non risterilizzare. Eliminare le suture aperte o non utilizzate.
- D. Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono prodotti di sutura prima di utilizzare i prodotti Parcus Braid per la chiusura della ferita, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Occorre seguire una pratica chirurgica accettabile per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

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.
- C. Le suture sono fornite sterili, in lunghezze pretagliate, senza aghi o fissate su aghi in acciaio inossidabile. I prodotti Parcus Braid sono disponibili in confezioni da uno, sei o dodici unità.

6. Specifiche dei materiali:

Le suture Parcus Braid, Infinity Loop ed il nastro per sutura Parcus sono prodotti di sutura chirurgica non assorbibili, sterili, composti da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Le suture intrecciate multifilamento sono disponibili non rivestite. Le suture Parcus Braid sono inerti e provocano solo una minima reazione tissutale locale. La treccia di sutura è disponibile decolorata (bianca), blu, nera o con filamenti di nylon nero, PET blu o PET verde. I prodotti Parcus Braid possono essere forniti con aghi in acciaio inossidabile o estremità con punta in cianoacrilato. Parcus Braid Suture è disponibile in diverse configurazioni di colore che variano nelle dimensioni da USP 6-0 a USP 7. Parcus Braid Infinity Loop è disponibile nelle taglie da USP 2 al USP 5. Il nastro per sutura Parcus Braid è disponibile in larghezze da 1 mm a 5 mm. I prodotti Parcus Braid soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla United States Pharmacopeia (USP) e dalla European Pharmacopeia (EP) per le suture chirurgiche non assorbibili ad eccezione del diametro e dove indicato sulla confezione della singola unità. Questi dispositivi sono sicuri per la RM.

7. Sterilizzazione:

Le suture Parcus Braid, Infinity Loop ed il nastro per suture Parcus sono forniti in confezioni sterili. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.


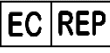









8. Conservazione:

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:

Durante l'utilizzo di questo o qualsiasi altro materiale per suture, prestare attenzione ad evitare danni causati dalla manipolazione. Evitare danni da schiacciamento o piegatura dovuti all'utilizzo di strumenti chirurgici quali pinze o porta-ago. Un'adeguata sicurezza del nodo richiede la tecnica chirurgica accettata delle legature piane e quadrate, con intrecci aggiuntivi, sulla base delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo.

Definizione dei simboli:

Simboli	Definizione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Questo prodotto soddisfa i requisiti basilari della Direttiva sui dispositivi medici 93/42 CEE, come rivisto all'Organismo Notificato 2797.
	Da utilizzare entro
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Sicuro per la RM
	Dispositivo medico

Parcus Braid™ Sutura Cirúrgica Não Absorvível, Laçada Infinita, e Fita de Sutura Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

Os produtos Parcus Braid são indicados para uso na aproximação e/ou ligação geral do tecido mole e o uso de tecidos de aloenxerto para cirurgias ortopédicas. Os produtos Parcus Braid são concebidos para uma utilização única e não devem ser reesterilizados.

2. Contraindicações:

Desconhecidas.

3. Efeitos adversos:

- A. Os efeitos adversos associados com o uso deste dispositivo incluem: deiscência do ferimento, formação de cálculos em caso de contato prolongado com soluções salinas, maior infecciosidade bacteriana, uma reação inflamatória mínima aguda e irritação local transitória.
- B. Os produtos Parcus Braid provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. Os produtos Parcus Braid não são absorvidos nem há relatos da ocorrência in vivo de uma alteração significativa na tensão de resistência à tração.

4. Advertências:

- A. CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda e uso por um médico ou por sua ordem.
- B. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de quaisquer produtos de sutura com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.
- C. Não reesterilizar. Descarte as suturas abertas e não utilizadas.
- D. Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos relativos aos produtos de sutura antes de utilizarem os produtos Parcus Braid para fechar ferimentos, uma vez que o risco de deiscência do ferimento pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e fechamento de ferimentos infectados ou contaminados.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não se deve utilizar este produto se a embalagem ou a etiqueta estiver danificada, mostrar sinais de exposição à humidade ou temperatura extrema, 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.
- C. As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré-cortados, sem agulhas ou fixadas em agulhas de aço inoxidável. Os produtos Parcus Braid estão disponíveis em quantidades de um, seis ou doze por caixa.

6. Especificações do Material:

As Sutures Parcus Braid, a Laçada Infinita e a Fita de Sutura Parcus são produtos de sutura cirúrgica não absorvíveis e esterilizados compostos por Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (PEUAPM). As suturas trançadas de multifilamentos estão disponíveis sem revestimento. As suturas Braid da Parcus são inertes e provocam uma reação mínima do tecido local. A trança da sutura pode ser encontrada na forma não tingida (branca), tingida de azul, tingida de preto ou com filamentos de nylon preto, azul PET ou verde PET. Os produtos Parcus Braid podem ser fornecidos com agulhas de aço inoxidável ou extremidades arredondadas utilizando cianoacrilato. A Sutura Parcus Braid está disponível em várias configurações de cores, variando em tamanhos de USP 6-0 a USP 7. A Laçada Infinita Parcus Braid está disponível nos tamanhos USP 2 a USP 5. A Fita de Sutura Parcus Braid está disponível em larguras de 1 a 5 mm. Os produtos da Parcus Braid atendem a todas as exigências estabelecidas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e a Farmacopeia Europeia (EP) relativa a suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto quanto ao diâmetro e onde indicado na embalagem individual. Esses dispositivos são Seguros para Ressonâncias Magnéticas (RM).

7. Esterilização:

As Suturas Parcus Braid, a Laçada Infinita e a Fita de Sutura Parcus são fornecidas em embalagens estéreis. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.


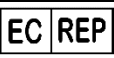











8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco e não devem ser utilizados além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções para a Utilização:

No manuseio deste material de sutura ou qualquer outro, deve-se tomar cuidado para evitar danos derivados do manuseio. Evite apertar ou amassar a lesão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como o fórceps ou porta-agulhas. Uma segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceite de amarrações planas e retas, com as formas adicionais garantidas pela circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

Definição de símbolos:

Símbolo	Definição
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Este produto atende aos requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 CEE, como revista pela NB 2797.
	Prazo de validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Seguro para RM
	Dispositivo médico

Parcus Braid™ Sutura cirúrgica não absorvível, com loop infinito e Fita de Sutura Parcus (Português - BR)

1. Indicações:

Os produtos Parcus Braid são indicados para uso em aproximação geral de tecidos moles e/ou ligação e uso de tecidos de aloenxerto para cirurgias ortopédicas. Os produtos Parcus Braid destinam-se apenas ao uso único e não são reesterilizadas.

2. Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

3. Efeitos adversos:

- A. Os efeitos adversos associados com a utilização deste dispositivo incluem: deiscência de feridas, formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, maior possibilidade de infecção bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação transitória local.
- B. Os produtos Parcus Braid provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Os produtos Parcus Braid não são absorvidos, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.

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. Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer produto com sutura com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.
- C. Não reesterilize. Descarte as suturas abertas ou não utilizadas.
- D. Os usuários devem se familiarizar com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem produtos de sutura antes de empregar produtos Parcus Braid para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência pode variar com o local de aplicação e com os materiais de sutura utilizados. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

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.
- C. As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré-cortados, sem agulha, ou afixadas a agulhas de aço inoxidável. Os produtos Parcus Braid estão disponíveis em quantidades de um, seis ou doze por caixa.

6. Especificações do Material:

As suturas Parcus Braid, o Infinity Loop e a fita de sutura Parcus são produtos de sutura cirúrgica não absorvíveis, estéreis, e compostas de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). As suturas trançadas multifilamentos estão disponíveis sem revestimento. As suturas Parcus Braid são inertes e provocam apenas uma pequena reação tecidual local mínima. A trança de sutura está disponível sem tingimento (branco), azul tingido, preto tingido ou com filamentos de náilon preto, PET azul ou PET verde. Os produtos Parcus Braid podem ser fornecidos com agulhas de aço inoxidável ou extremidades com ponta usando cianoacrilato. A sutura Parcus Braid está disponível em várias configurações de cores, variando em tamanhos de USP 6-0 a USP 7. O Parcus Braid Infinity Loop está disponível nos tamanhos USP 2 a USP 5. A Fita de Sutura Parcus Braid está disponível nas larguras de 1 a 5 mm. Os produtos Braid Parcus cumprem todos os requisitos estabelecidos pela United States Pharmacopeia (USP) e pela Farmacopeia Europeia (EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto para diâmetro e quando indicado no pacote unitário individual. Esses dispositivos são seguros para ressonâncias magnéticas.

7. Esterilização:

As suturas Parcus Braid, Infinity Loop e a Fita de Sutura Parcus são fornecidas em embalagens estéreis. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

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. Instruções de uso:

Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evite danos por esmagamento ou dobragem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais, conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

Definição de símbolos:

Símbolo	Definição
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Este produto atende aos requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 CEE, revisada pela NB 2797.
	Usar até a data
	Código de lote
	Número do catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não usar se o pacote estiver danificado
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de uso
	Consultar instruções eletrônicas de uso
	Seguro para MR
	Dispositivo médico

Parcus Braid™ Neabsorbovatelný chirurgický steh, nekonečná smyčka, a stehová páska Parcus (čeština)

1. Indikace:

Výrobky Parcus Braid jsou určeny pro použití při aproximaci a/nebo ligaci měkkých tkání a použití aloštepových tkání pro ortopedické operace. Výrobky Parcus Braid jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být znovu sterilizovány.

2. Kontraindikace:

Žádné známé.

3. Nežádoucí účinky:

- A. Mezi nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří: prasknutí rány, tvorba kalkulů při prodlouženém kontaktu se solnými roztoky, zvýšená bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivá reakce a přechodné lokální podráždění.
- B. Produkty Parcus Braid vyvolávají minimální akutní zánětlivou reakci ve tkáních, po níž následuje postupné opouzdření stehu vláknitou pojivovou tkání. Výrobky Parcus Braid se neabsorbují a není známo, že by došlo k významné změně retence pevnosti v tahu in vivo.

4. Varování:

- A. **UPOZORNĚNÍ:** Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení na prodej a užívání lékařem nebo na jeho příkaz.
- B. Stejně jako u jakéhokoli cizího tělesa může mít dlouhodobý kontakt stehu se solnými roztoky za následek tvorbu zubního kamene.
- C. Neresterilizujte. Zlikvidujte otevřené a nevyužité stehy.
- D. Před použitím produktů Parcus Braid by uživatelé měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími šicí produkty, které se používají k uzavření rány, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého šicího materiálu. Musí být dodržena přijatelná chirurgická praxe s ohledem na drenáž a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.

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.
- C. Stehy se dodávají sterilní, v předem nařezaných délkách, bez jehly nebo připevněné na jehly z nerezové oceli. Výrobky Parcus Braid jsou k dispozici v množstvích jedna, šest nebo dvanáct kusů v krabici.

6. Specifikace materiálu:

Stehy Parcus Braid, nekonečná smyčka a stehová páska Parcus jsou neabsorbovatelné, sterilní, chirurgické šicí produkty složené z polyethylenu o velmi vysoké molekulové hmotnosti (UHMWPE). Stehy Parcus Braid jsou inertní a vyvolávají pouze minimální lokální tkáňovou reakci. Stehový oplet je k dispozici v nečištěné (bílé), obarvené modré, obarvené černé nebo se stopovými vlákny z černého nylonu, modrého PET nebo zeleného PET. Výrobky Parcus Braid mohou být opatřeny jehlami z nerezové oceli nebo zakončenými konci s použitím kyanoakrylátu. Stehy Parcus Braid jsou k dispozici ve více barevných konfiguracích v rozmezí velikostí od USP 6-0 do USP 7. Nekonečná smyčka Parcus Braid je k dispozici ve velikostech od USP 2 do USP 5. Stehová páska Parcus Braid je k dispozici v šířkách od 1 mm do 5 mm. Výrobky Parcus Braid splňují všechny požadavky stanovené v lékopisech Spojených států amerických (USP) a Evropských lékopisech (EP) v případě neabsorbovatelných chirurgických stehů, s výjimkou průměru a pokud jsou uvedeny na samostatném balení. Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace:

Stehy Parcus Braid, nekonečná smyčka a stehová páska Parcus se dodávají ve sterilním balení. Obsah je sterilizován EO plynem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.




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. Návod k použití:

Při manipulaci s tímto materiálem nebo s jiným materiálem pro šití je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kvůli manipulaci. Zabraňte poškození rozdrcením nebo zkroucením vlivem použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel. Přiměřená bezpečnost uzlů vyžaduje uznávanou chirurgickou techniku plochých, čtvercových uzlů s dalšími smyčkami, jak to zaručuje chirurgická situace a zkušenost chirurga.

Definice symbolů:

Symbol	Definice
	Výrobce
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Tento produkt splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, revidované NB 2797.
	Použití podle data
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Prohlédněte si elektronické pokyny k použití
	MR v bezpečí
	Zdravotnický prostředek