



Parcus SLiK Fix Screw

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Informazioni importanti sul prodotto
Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

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

31293 Rev 3
Eff. 07/19



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



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



2797
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus SLiK Fix Screw (English)

1. Indications

The Parcus SLiK Fix Screws are intended for use in soft tissue to bone reattachment procedures. Specific indications are the following:

Shoulder Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.

Knee Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.

Foot/Ankle Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.

Hand/Wrist Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

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. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the 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 should only be used 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. Screw size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor 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. The patient should be advised of the use and limitations of this device.

- F. 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.
- G. 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.
- H. This device must never be re-sterilized.
- I. 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 SLiK Fix Screws are manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) and/or PEEK CF (Polyetheretherketone carbon fiber reinforced). The tissue protection washer on the insertion and tensioning rod is manufactured from PEEK (Polyetheretherketone). These devices are MR Safe.

7. Sterilization

The Parcus SLiK Fix Screws 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

- A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the screw is to be placed.
- B. The Parcus SLiK Fix Screw is inserted into a bone socket using the user preferred technique.
- C. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible. If using a Drill Guide, use the obturator supplied with the Drill Guide to aid in its passage through tissue.
- D. When using the SLiK Fix for suture fixation, place sutures (not supplied with anchor) through the targeted tissue using the user's preferred method.
- E. Select a screw of the appropriate diameter to achieve the desired fixation. For suture fixation, the screw should be 1mm larger than the diameter of the hole. For graft fixation, the screw should be 1mm smaller than the diameter of the hole.
- F. Aseptically open the package containing the Parcus SLiK Fix Screw. Install the anchor body into full engagement with the driver by applying slight force on the anchor body in a proximal direction.
- G. Use the trocar tip on the distal end of the Insertion and Tensioning Rod to capture the graft or suture in the desired location.
- H. Place the distal tip of the Insertion and Tensioning Rod into the bone socket until the screw makes contact with the surface of the bone. Apply tension to the suture tails as necessary.
- I. Depress the button on the handle and insert the anchor body into the bone by applying force in the axial direction and rotating clock-wise. Insert until the circumferential laser mark on the distal end of the driver is flush with the surface of the bone.

Warning: Insertion of the anchor off axis from the hole may result in implant failure. Failure to insert the driver to the depth indicated by the laser mark may result in the anchor being left proud.

- J. Remove the Driver with the Insertion and Tensioning Rod by pulling the driver straight out. The PEEK Tissue Protection Washer on the distal tip will be pressed off of the internal rod and remain implanted in the bone socket.
- K. When necessary, cut off the tails of the suture using the preferred suture cutting device.

Parcus SLiK Fix Schraube (Deutsche)

1. Indikationen

Die Parcus SLiK Fix Schrauben werden in Weichgewebe für Knochen-Reattachement-Verfahren eingesetzt. Es gibt folgende spezifische Indikationen:

<u>Schulter</u>	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Sprengung, Bankart-Läsionsreparatur, Bizepssehnen-Tenodese, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion, Deltabandreparatur, SLAP-Läsionsreparatur.
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen Kollateralbands, Reparatur des lateralen Kollateralbands, Reparatur des hinteren Schrägbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Patellarband- und -sehnenavulsionsreparatur.
<u>Fuß/Knöchel</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Achillessehnenreparatur, Rekonstruktion des Hallux valgus, Metatarsalbandreparatur.
<u>Ellenbogen</u>	Tennisellenbogenreparatur, Wiederbefestigung der Bizepssehne
<u>Hand/Handgelenk</u>	Rekonstruktion des Skapholunärbands, Rekonstruktion des Ulnar- oder des radialen Kollateralbands, TFCC.

2. Kontraindikationen:

- A. Aktive Infektionen aller Art.
- B. Einschränkungen der Blutversorgung oder sonstige die Heilung verzögernde systemische Zustände.
- C. Eine etwaige vermutete Fremdkörperempfindlichkeit muss analysiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- D. Unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens. Die Fadenankerleistung ist direkt von der Qualität des Knochens abhängig, in den der Anker eingebracht wird.
- E. Mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen einzuhalten.
- F. Situationen, in denen der Benutzer außerstande ist, die Anwendungsvorschriften zu befolgen, oder wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.

3. Nebenwirkungen

- A. Sowohl tiefergehende als auch oberflächliche Infektionen.
- B. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Risiken bedingt durch die Anästhesie.

4. Warnhinweise

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Heilung beizubehalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- C. Die Auswahl der Schraubengröße erfordert angemessene Sorgfalt unter Berücksichtigung der Qualität des Knochens, in den der Anker eingebracht wird.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan einzuhalten.

- E. Der Patient ist hinsichtlich der Verwendung und der Einschränkungen dieses Produkts zu beraten.
- F. Um ein gutes chirurgisches Ergebnis zu erzielen, sind präoperative Planung und Beurteilung, die ordnungsgemäße chirurgische Vorgehensweise und Technik sowie die Verträglichkeit des Implantats, einschließlich seiner Instrumente und Einschränkungen notwendig.
- G. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- H. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- I. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.

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.

6. Materialdaten

Die Parcus SLiK Fix Schrauben sind aus PEEK (Polyetheretherketon) und/oder PEEK CF (Polyetheretherketon kohlefaserverstärkt) hergestellt. Die Gewebeschützscheibe auf dem Spannstab ist aus PEEK (Polyetheretherketon) hergestellt. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisation

Die Parcus SLiK Fix Schrauben werden steril verpackt geliefert. Der Inhalt wird 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

- A. Ermitteln Sie zunächst eine in qualitativer und quantitativer Hinsicht ausreichende Knochenstelle für die Einbringung der Schraube.
- B. Die Parcus SLiK Fix Schraube wird nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode ins Knochenlager eingesetzt.
- C. In Verbindung mit diesen Produkten werden normalerweise Arthroskopiekanülen verwendet. Das Einführen in die Knochenöffnung sollte möglichst senkrecht erfolgen. Bei Verwendung einer Bohrerführung ist zur Unterstützung der Gewebepassage der im Lieferumfang der Bohrerführung enthaltene Obturator zu benutzen.
- D. Wenn Sie die SLiK Fix Schraube zur Fixierung der Naht benutzen, führen Sie die (nicht im Lieferumfang des Ankers enthaltene) Fäden nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode durch das Zielgewebe.
- E. Wählen Sie eine Schraube mit geeignetem Durchmesser aus, um die gewünschte Fixierung zu gewährleisten. Für eine Fixierung der Naht sollte die Schraube um 1 mm länger sein, als der Öffnungsdurchmesser. Für Fixierung eines Transplantats sollte die Schraube um 1 mm kleiner sein, als der Öffnungsdurchmesser.
- F. Öffnen Sie die Verpackung der Parcus SLiK Fix Schraube mittels aseptischer Techniken. Stellen Sie durch leichten Druck auf den Ankerkörper in proximaler Richtung sicher, dass der Ankerkörper vollständig mit dem Treiber im Eingriff steht.

- G. Benutzen Sie die Dreikantspitze des Spannstabes, um das Transplantat oder die Naht in die gewünschte Lage zu bringen.
- H. Platzieren Sie die distale Spitze des Spannstabes in das Knochenlager, bis die Schraube die Knochenoberfläche erreicht. Die Nahtenden den Notwendigkeiten entsprechend anspannen.
- I. Drücken Sie die Taste am Griff und setzen Sie den Ankerkörper im Uhrzeigersinn drehend und unter kräftigem Druck in axialer Richtung in den Knochen ein, So tief einsetzen, bis die umlaufende Lasergravierung an der distalen Treiberspitze bündig zur Knochenoberfläche liegt.

Warnhinweis: Bei nicht mittiger Einbringung des Ankers in die Knochenöffnung besteht die Gefahr, dass das Implantat versagt. Wird der Treiber nicht bis zu der durch die Lasermarkierung angegebenen Tiefe eingeführt, kann der Anker aus dem Knochen herausragen.

- J. Entfernen Sie den Treiber mit dem Spannstab, indem Sie den Treiber gerade herausziehen. Die PEEK Gewebeschutzscheibe an der distalen Spitze wird vom Spannstab heruntergepresst und bleibt implantiert im Knochenlager.
- K. Die Nahtenden bei Bedarf mit der bevorzugten Nahtschneidevorrichtung abschneiden.

Tornillo Parcus SLiK Fix (Español)

1. Indicaciones

Los Tornillos Parcus SLiK Fix están diseñados para uso en tejido suave para procedimientos de reconexión ósea. Las indicaciones específicas son las siguientes:

<u>Hombro.</u>	Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del bíceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.
<u>Rodilla</u>	Reparación de ligamentos colaterales mediales, Reparación de ligamentos colaterales laterales, Reparación de ligamentos oblicuos posteriores, Reconstrucción extra capsular, Tenodesis de bandas iliotibiales, Reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.
<u>Pie / Tobillo</u>	Estabilización lateral, Estabilización medial, Reconstrucción del mediopié, Reparación del tendón de Aquiles, Reconstrucción del hallux valgus, Reparación del ligamento metatarsiano.
<u>Codo</u>	Reparación del codo de tenis, Reconexión del tendón del bíceps.
<u>Muñeca / Mano</u>	Reconstrucción del Ligamento escafolunar, Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, CFCT.

2. Contraindicaciones

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro sanguíneo u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, ésta debe identificarse y deben tomarse precauciones.
- D. Calidad o cantidad de hueso insuficientes. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el anclaje.
- E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las señaladas.

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

- A. Este producto sólo debe ser usado por o por orden de un médico.
- B. La fijación proporcionada por este dispositivo debe ser protegida hasta que la curación sea completa. El no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano puede causar un fallo del dispositivo y comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del tornillo debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se va a colocar el anclaje.
- D. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un manejo postoperatorio adecuado después de la extracción del implante.

- E. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
- F. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- G. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden llevar a cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también causar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- H. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- I. Debe de utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.

5. Empaquetado y etiquetado

- A. No utilice este producto si el empaque o la etiqueta han sido dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o han sido alterados de alguna forma.
- B. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al empaque.

6. Especificaciones de material

Los Tornillos Parcus SLiK Fix se fabrican a partir de PEEK (polieteretercetona) y/o PEEK CF (polieteretercetona reforzada con fibra de carbono). La arandela de protección tisular en la varilla de inserción y tensionado es fabricada de PEEK (polietilenocetona). Estos dispositivos son MR Safe.

7. Esterilización

Los Tornillos Parcus SLiK Fix se suministran en embalajes estériles. El contenido es esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento

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

9. Instrucciones de uso

- A. Identificar hueso de cantidad y calidad suficientes en el que se va a colocar el tornillo.
- B. El Tornillo Parcus SLiK Fix es insertado en un zócalo de hueso usando la técnica preferida del usuario.
- C. Las cánulas artroscópicas se usan típicamente en forma conjunta con estos dispositivos. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular. Si utiliza una guía de taladrado, utilice el obturador suministrado con la guía de taladrado para ayudar en su paso a través del tejido.
- D. Al usar el SLiK Fix para fijación de suturas, coloque suturas (no suministradas con el anclaje) a través del tejido objetivo usando el método preferido del usuario.
- E. Seleccione un tornillo de diámetro apropiado para obtener la fijación deseada. Para fijación de sutura, el tornillo debe ser 1mm más largo que el diámetro del agujero. Para fijación de injerto, el tornillo debe ser 1mm más pequeño que el diámetro del agujero.
- F. Abra asépticamente el paquete que contiene el Tornillo Parcus SLiK Fix. Instale el cuerpo del anclaje en un acople total con el destornillador aplicando una ligera fuerza sobre el cuerpo del anclaje en una dirección proximal.
- G. Use la punta trocar en el extremo distal de la Varilla de Inserción y Tensionado para capturar el injerto o sutura en el lugar deseado.

- H. Coloque la punta distal de la Varilla de Inserción y Tensionado en el zócalo de hueso hasta que el tornillo haga contacto con la superficie del hueso. Aplique tensión a las colas de sutura según sea necesario.
- I. Presione el botón en el asa e inserte el cuerpo del anclaje en el hueso aplicando fuerza en dirección axial y girando en sentido horario. Inserte hasta que la marca láser circunferencial en el extremo distal del destornillador esté al ras con la superficie del hueso.

Aviso: La inserción del anclaje fuera del eje desde el agujero puede resultar en un fallo del implante. El no introducir el destornillador a la profundidad indicada por la marca láser puede resultar en que el anclaje quede saliente.

- J. Retire el destornillador con la Varilla de Inserción y Tensionado tirando del destornillador hacia afuera. La Arandela de Protección Tissular PEEK en la punta distal será montada a presión por la varilla interna y permanecerá implantada en el zócalo de hueso.
- K. Cuando sea necesario, corte las colas de la sutura usando el dispositivo de corte de suturas preferido.

Vis Parcus SLiK Fix (Français)

1. Indications

Les vis Parcus SLiK Fix sont destinées à être utilisées dans les tissus mous aux procédures de recollement osseuse. Les indications spécifiques sont les suivantes :

<u>Épaule</u>	Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de l'articulation acromio-claviculaire, réparation de la lésion de Bankart, tendinite des biceps, déviation capsulaire ou reconstruction capsulo-ligamentaires, réparation du deltoïde, réparation de lésion de type SLAP.
<u>Genou</u>	Réparation médicale du ligament collatéral, réparation du ligament latéral, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra capsulaire, ténodèse de la bandelette ilio-tibiale, réparation du ligament rotulien et de l'avulsion du tendon.
<u>Pied / cheville</u>	Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'Hallux Valgus, réparation du ligament métatarsien.
<u>Coude</u>	Réparation de tennis elbow, rattachement du tendon de biceps.
<u>Main / poignet</u>	Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament collatéral ulnaire ou radial, ligament triangulaire (TFCC).

2. Contre-indications

- A. Toute infection active.
- B. Limites d'approvisionnement de sang ou d'autres conditions systémiques qui peuvent retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers : si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os. Les performances de l'ancrage de suture sont directement liés à la qualité des os sur lequel l'ancrage est placé.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui pourrait compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les indications pour l'utilisation du dispositif pour une indication autre que celles énumérées.

3. Effets indésirables

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

4. Avertissements

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect du régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner la défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. La sélection de la taille de la vis doit être effectuée avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel sera placé l'ancrage.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être appliquée après le retrait de l'implant.

- E. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limites de ce dispositif.
- F. La planification préopératoire et évaluation, les approches chirurgicales et techniques et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- H. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- I. Une instrumentation appropriée devrait être utilisée 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 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.

6. Spécifications matérielles

Les vis Parcus SLiK Fix sont fabriqués à base de PEEK (Polyétheréthercétone) et/ou CF PEEK (Polyétheréthercétone renforcé aux fibres de carbone). La rondelle de protection de tissu sur l'insertion et la tige de serrage est fabriqué à partir de PEEK (polyétheréthercétone). Ces dispositifs sont classés MR Safe.

7. Stérilisation

Les vis Parcus SLiK Fix sont livrés dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz EO. 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. Instructions d'utilisation

- A. Identifier l'os qui présente des caractéristiques qualitatives et quantitatives suffisantes pour recevoir la vis.
- B. La vis Parcus SLiK Fix est insérée dans une prise d'os à l'aide de la technique préférée de l'utilisateur.
- C. Des canules d'arthroscopie sont généralement utilisées conjointement avec ces dispositifs. Essayez toujours d'approcher la zone cible aussi près et aussi perpendiculaire que possible. Si vous utilisez un guide de perçage, utilisez l'obturateur fourni avec le guide de perçage pour vous aider durant son passage dans les tissus.
- D. Lors de l'utilisation de SLiK Fix pour la fixation de suture, placez les structures (non fournies avec l'ancrage) dans les tissus cibles en utilisant la méthode préférée de l'utilisateur.
- E. Sélectionnez une vis de diamètre approprié pour obtenir la fixation souhaitée. Pour la fixation du suture, la vis doit être supérieure de 1 mm au diamètre du trou. Pour la fixation du greffon, la vis doit être inférieure de 1 mm au diamètre du trou.
- F. Ouvrez de manière aseptique l'emballage contenant la vis Parcus SLiK Fix. Installez le corps de l'ancrage dans un engagement complet avec le conducteur en appliquant une légère force sur le corps de l'ancrage dans une direction proximale.

- G. Utilisez la pointe du trocart sur l'extrémité distale de l'insertion et la tige de tension pour capturer la greffe ou la suture à l'endroit désiré.
- H. Placez la pointe distale de la tige d'insertion et de fixation dans la prise d'os jusqu'à ce que la vis entre en contact avec la surface de l'os. Appliquer une tension sur les queues de suture si nécessaire.
- I. Relâchez le bouton sur la poignée et insérez le corps de l'ancrage dans l'os en appliquant une pression dans le sens axial et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Insérez jusqu'à ce que la marque de circonférence au laser, située à proximité de l'extrémité distale de l'entraînement, soit à ras avec la surface de l'os.

Avertissement : Une insertion désaxée de l'ancrage par rapport au logement peut entraîner une défaillance de l'implant. Ne pas insérer l'entraînement jusqu'à la profondeur indiquée par la marque au laser peut entraîner une proéminence de l'ancrage.

- J. Retirez l'entraînement, avec la tige d'insertion et de tension en tirant l'entraînement perpendiculairement à la surface. La rondelle PEEK de protection des tissus sur l'extrémité distale sera pressée hors de la tige interne et reste implantée dans la douille osseuse.
- K. Si nécessaire, couper les queues de suture en utilisant le dispositif de coupe de suture préféré.

Parafuso SLiK Fix Parcus (Português – EU)

1. Indicações

Os Parafusos SLiK Fix Parcus foram concebidos para utilização no tecido mole para procedimentos de reinserção óssea. As indicações específicas são como seguem:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).

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. O desempenho da âncora da sutura está diretamente relacionado com a qualidade do osso no qual a âncora é colocada.
- 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 parafuso 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 paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. 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

Os Parafusos SLiK Fix Parcus são fabricados com PEEK (Poli-éter-éter-cetona) e/ou PEEK CF (Fibra de carbono reforçada de poli-éter-éter-cetona). A arruela de proteção tecidual na haste de inserção e tensionamento é fabricada com PEEK ((Poli-éter-éter-cetona). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

Os Parafusos SLiK Fix Parcus são fornecidos em embalagens esterilizadas. 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 após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções para o uso

- A. Identifica o osso em quantidade e qualidade suficientes no qual o parafuso é para ser disposto.
- B. O Parafuso SLiK Fix Parcus é inserido num soquete de osso utilizando a técnica preferida do utilizador.
- C. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao utilizar um Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- D. Ao utilizar o SLiK Fix para a fixação de sutura, dispõe as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do utilizador.
- E. Seleciona o parafuso do diâmetro apropriado para chegar à fixação desejada. Para a fixação da sutura, o parafuso deve ser 1 mm maior do que o diâmetro do orifício. Para a fixação do enxerto, o parafuso deve ser 1 mm menor do que o diâmetro do orifício.
- F. Abre assepticamente a embalagem contendo o Parafuso SLiK Fix Parcus. Instala o corpo da âncora com engate total no acionador aplicando leve força no corpo da âncora, numa direção proximal.
- G. Usa a ponta do trocarte na extremidade distal da Haste de Inserção e Tensionamento para capturar o enxerto ou sutura no local desejado.

- H. Dispõe a ponta distal da Haste de Inserção e Tensionamento no soquete de osso até que o parafuso entre em contato com a superfície do osso. Aplica tensão às pontas da sutura, conforme necessário.
- I. Pressiona o botão na alavanca e insere o corpo da âncora no osso, aplicando força na direção axial e girando-o em sentido horário. Em seguida, insere até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal do acionador esteja nivelada com a superfície do osso.

Advertência: A inserção da âncora fora do eixo do orifício pode resultar em falha de implante. A não inserção da chave na profundidade indicada pela marca do laser pode resultar na âncora ser deixada frouxa.

- J. Remove o Acionador com a Haste de Inserção e Tensionamento puxando o acionador para fora. A Arruela de Proteção Tecidual com PEEK na ponta distal será empurrada para fora da haste interna e permanecerá implantada no soquete do osso.
- K. Quando necessário for, corte as pontas da sutura utilizando o dispositivo preferido para corte da sutura.

Parafuso Parcus SLiK Fix (Português – BR)

1. Indicações

Os parafusos Parcus SLiK Fix destinam-se à utilização em tecido suave para procedimentos de refixação óssea. As indicações específicas são as seguintes:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).

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. O desempenho da âncora da sutura está diretamente relacionado com a qualidade do osso no qual a âncora é colocada.
- 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 parafuso 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 paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.

- F. 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.
- G. 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 reproprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. 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

Os Parafusos Parcus SLiK Fix são fabricados com PEEK (Poli-éter-éter-cetona) e/ou PEEK CF (Fibra de carbono reforçada de poli-éter-éter-cetona). A arruela de proteção do tecido na haste de inserção e tensionamento é fabricada de PEEK (Poli-éter-éter-cetona). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

Os Parafusos Parcus SLiK Fix são fornecidos em embalagens esterilizadas. 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 para o uso

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual o parafuso deve ser colocado.
- B. O parafuso Parcus SLiK Fix é inserido em um encaixe no osso com a técnica preferida do usuário.
- C. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao utilizar um Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- D. Ao usar o SLiK Fix para fixação de sutura, disponha as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.
- E. Selecione um parafuso do diâmetro apropriado para obter a fixação desejada. Para a fixação da sutura, o parafuso deve ser 1 mm mais comprido do que o diâmetro do orifício. Para a fixação do enxerto, o parafuso deve ser 1 mm menor do que o diâmetro do orifício.
- F. Abra assepticamente o pacote que contém o Parafuso Parcus SLiK Fix. Instale o corpo da âncora no engate completo com a chave, aplicando leve força no corpo da âncora, em uma direção proximal.
- G. Utilize a ponta do trocar na extremidade distal da haste de inserção e tensionamento para capturar o enxerto ou a sutura no local desejado.
- H. Disponha a ponta distal da Haste de Inserção e de Tensionamento no encaixe do osso até que o parafuso entre em contato com a superfície do osso. Aplique tensão nas caudas de sutura conforme necessário.

- I. Pressione o botão na alavanca e insira o corpo da âncora no osso aplicando força na direção axial e girando-o em sentido horário. Insira até que a marcação a laser circunferencial na extremidade distal da chave esteja nivelada com a superfície do osso.

Advertência: a inserção da âncora fora do eixo do orifício pode resultar em falha de implante. A não inserção da chave na profundidade indicada pela marca do laser pode fazer com que a âncora fique frouxa.

- J. Remova a chave com a haste de inserção e tensionamento puxando o acionador para fora. A Arruela de Proteção do Tecido PEEK na ponta distal será pressionada para fora da haste interna e permanecerá implantada no encaixe do osso.
- K. Quando necessário, corte as pontas da sutura usando o dispositivo de corte de sutura de sua preferência.

Vite di Parcus SLiK Fix (Italiano)

1. Istruzioni

Le viti di Parcus SLiK Fix sono destinate all'uso con i tessuti molli nelle procedure di ripristino osseo. Di seguito sono indicate le istruzioni specifiche:

<u>Spalla</u>	Riparazione della cuffia rotatoria, riparazione della separazione dell'articolazione acromioclavicolare, riparazione della lesione di Bankart, tenodesi del bicipite, spostamento della capsula o ricostruzione capsulo-labrale, riparazione del deltoide, riparazione della lesione SLAP.
<u>Ginocchio</u>	Riparazione del legamento collaterale mediano, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento obliquo posteriore, ricostruzione extra-capsulare, tenodesi della banda ileotibiale, riparazione del legamento patellare e dell'avulsione del tendine.
<u>Piede/Caviglia</u>	Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsiale.
<u>Gomito</u>	Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.
<u>Mano/Polso</u>	Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC

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. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- 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. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un 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. Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- F. 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.
- G. 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.
- H. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- I. 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

Le vite di Parcus SLiK Fix sono realizzate in PEEK (polietereterchetone) e/o in PEEK CF (polietereterchetone rinforzato con fibre di carbonio). La rondella di protezione del tessuto sull'asta di inserimento e di tensione è realizzata in PEEK (polietereterchetone). Questi dispositivi sono sicuri per la RM

7. Sterilizzazione

Le vite di Parcus SLiK Fix sono forniti in una confezione sterile. 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

- A. Identificare l'osso con qualità e quantità sufficiente in cui poter inserire la vite.
- B. La vite di Parcus SLiK Fix si inserisce nella cavità ossea utilizzando la tecnica preferita.
- C. In genere, con questi dispositivi sono utilizzate le cannule artroscopiche. Tentare sempre di avvicinarsi al sito di destinazione in modo più perpendicolare possibile. Se si utilizza una guida per trapano, usare l'otturatore in dotazione per facilitare il suo passaggio attraverso il tessuto.
- D. Se si utilizza SLiK Fix per il fissaggio della sutura, far penetrare le suture (non fornite con l'ancora) nel tessuto interessato utilizzando il metodo preferito.
- E. Selezionare una vite dal diametro appropriato per raggiungere la trazione desiderata. Per il fissaggio della sutura, la vite dovrebbe essere di 1 mm più larga del diametro del foro. Per il fissaggio dell'innesto, la vite dovrebbe essere di 1 mm più piccola del diametro del foro.
- F. Aprire in modo asettico l'imballo contenente la vite di Parcus SLiK Fix. Inserire completamente il corpo dell'ancora con il trapano applicando una leggera forza in una direzione prossimale.
- G. Usare la punta a tre quarti dell'estremità distale dell'asta di inserimento e tensione per afferrare l'innesto o la sutura nella posizione desiderata.

H. Posizionare la punta distale dell'asta di inserimento e tensione nella cavità ossea finché la vite non entra in contatto con la superficie dell'osso. Se necessario, applicare tensione alle code della sutura.

I. Rilasciare il pulsante della maniglia e inserire il corpo dell'ancora nell'osso applicando forza nella direzione assiale e ruotando in senso orario. Inserire finché l'incisione laser circonferenziale sull'estremità distale del trapano non è rasente alla superficie dell'osso.

Avvertenza: l'inserimento dell'ancora fuori asse dal foro potrebbe dare origine a un impianto non riuscito. Se non si inserisce il trapano alla profondità indicata dall'incisione laser, l'ancora potrebbe sporgere.

J. Rimuovere il trapano dall'asta di inserimento e tensione tirandolo verso l'esterno. La rondella di protezione del tessuto PEEK sulla punta distale viene premuta dall'esterno dell'asta interna e resta impiantata nella cavità ossea.

K. Se necessario, tagliare le code della sutura utilizzando il dispositivo di taglio preferito.

Šroub Parcus SLiK Fix (Čeština)

1. Indikace

Šrouby Parcus SLiK Fix jsou určeny k použití při postupech repozice měkké tkáně ke kosti. Specifické indikace jsou uvedeny níže:

<u>Rameno</u>	Rekonstrukce rotátorové manžety, rekonstrukce akromioklavikulární separace, rekonstrukce Bankartovy léze, tenodéza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.
<u>Koleno</u>	Rekonstrukce vnitřního postranního vazů, rekonstrukce vnějšího postranního vazů, rekonstrukce předního šikmého vazů, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazů a avulze šlachy.
<u>Noha/kotník</u>	Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazů.
<u>Loket</u>	Rekonstrukce tenisového lokte, repozice šlachy.
<u>Ruka/zápěstí</u>	Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibroartilaginózní komplex) .

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. Účinnost stehových kotev přímo souvisí s kvalitou kosti, do které se kotva umísťuje.
- 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. Tento výrobek je určen pouze pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- 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 šroubu nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do které se bude 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. Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- F. 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.

G. 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.

H. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

I. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.

5. Balení a označování

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

Šrouby Parcus SLiK Fix se vyrábí z PEEK (polyetheretherketon) a/nebo PEEK CF (PEEK zesílený uhlíkovými vlákny). Podložka na ochranu tkáně pro vkládací a napínací tyč je vyrobena z PEEK (Polyetheretherketone). Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace

Šrouby Parcus SLiK Fix jsou dodávány ve sterilním obalu. Obsah balení je sterilizován plyným etylenoxidem. 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. Pokyny k použití

A. Vyhledejte kost dostatečné kvantity a kvality a místo, do kterého se šroub umístí.

B. Šroub Parcus SLiK Fix se vkládá do kostní dutiny postupem preferovaným uživatelem.

C. Současně s těmito zařízeními se obvykle používají artroskopické kanyly. Snažte se vždy přistupovat k cílovému místu co možná nejkolměji. Pokud používáte vodič vrtáku, pro usnadnění jeho průchodu tkání použijte dodaný obturátor.

D. Pokud se použije šroub SLiK Fix k fixaci stehů, stehy (nejsou součástí dodávky kotvy) položte přes cílovou tkáň metodou preferovanou uživatelem.

E. Zvolte šroub vhodného průměru pro dosažení požadované fixace. Pro fixaci stehů by měl být šroub o 1 mm větší než je průměr otvoru. Pro fixaci štěpů by měl být šroub o 1 mm menší než je průměr otvoru.

F. Aseptickou technikou otevřete balení se šroubem Parcus SLiK Fix. Těleso kotvy instalujte tak, aby bylo řádně zajištěno na ovladači tím, že na těleso kotvy vyvinete nepatrnou sílu v proximálním směru.

G. Pro uchycení štepu nebo stehu v požadovaném místě použijte hrot trokaru na distálním konci zaváděcí a napínací tyče.

H. Distální hrot zaváděcí a napínací tyče umístěte do dříve vytvořené kostní dutiny, dokud se šroub nedostane do kontaktu s povrchem kosti. Podle potřeby zatlačte na konce stehu.

I. Stiskněte tlačítko na rukojeti a použitím síly v axiálním směru a otáčením ve směru hodinových ručiček vložte tělo kotvy do kosti. Pokračujte ve vkládání, dokud obvodová laserová ryska na distálním konci ovladače není v jedné rovině s povrchem kosti.

Varování: Vložení kotvy mimo osu otvoru může způsobit selhání implantátu. Pokud se ovladač nedostane do hloubky vyznačené laserovou ryskou, potom může dojít k tomu, že kotva bude vyčnívat.

- J. Odstraňte ovladač spolu se zaváděcí a napínací tyčí přímým vytažením ovladače. Podložka PEEK na ochranu tkáně na distálním hrotu bude vytlačena z vnitřní tyče a zůstane implantována v kostní dutině.
- K. Pomocí preferovaného řezacího zařízení na stehy odřízněte podle potřeby konce stehu.