



Parcus ATLAS

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležitá informace o výrobku

Instructions for Use

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

31598 Rev 2
Eff.06/20



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

PARCUS
www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus ATLAS (English)

1. Indications:

The Parcus ATLAS is indicated for CMC Arthroplasty.

2. Contraindications:

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

3. Adverse Effects:

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

4. Warnings:

- A. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. An adequate postoperative management plan should be implemented after implant removal.
- D. 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.
- E. 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.
- F. This device must never be re-sterilized.
- G. Parcus recommended instrumentation should be used to implant this device.
- H. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

5. Packaging and Labeling:

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. Material Specifications:

The Parcus ATLAS implants are comprised of polyetheretherketone (PEEK), high-strength, braided, polyethylene polyblend suture and Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

Parcus ATLAS products are supplied sterile. 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. A standard volar approach is used to expose the carpometacarpal (CMC) joint. Care is taken to identify and protect the branches of the superficial radial nerve.
- B. A longitudinal capsulotomy is made in the capsule, and radial flaps are elevated to expose the trapeziometacarpal joint.
- C. The trapezium is dissected and removed using the surgeon preferred technique.
- D. Aseptically open the ATLAS pouch and remove the Draw Tight 1.8mm Suture Anchor. Included within this package is the 1.8mm Draw Tight Drill Bit, GFS Micro Naked, and Suture Retriever. The base of the index metacarpal is identified and the 1.8mm Draw Tight Drill Bit is used to create an entrance into its medullary canal. The drill bit is advanced to the circumferential laser line above the distal end of the drill bit.
- E. The tip of the Draw Tight 1.8mm anchor is inserted into the previously drilled hole and advanced to the laser line on the driver shaft. Remove the sutures from the driver handle and remove the driver from the anchor.
- F. The white sutures attached to the anchor are identified. One of the white sutures is pulled until there is a solid resistance to the movement of the suture. The second white suture is pulled in the same fashion.
- G. Upon completing Step F, pull all of the sutures together to test fixation. Cut the white suture at the base of the second metacarpal.
- H. With care protecting soft-tissue structures, use the previously used 1.8mm Drill Bit to create a tunnel across the axis of the proximal base of the first metacarpal, drilling from radial to ulnar.
- I. Using the provided Suture Retriever, locate the Draw Tight sutures from the second metacarpal and pull them through the tunnel from ulnar to radial.
- J. Pass one suture through each of the center holes of the button. Tension the construct as desired, and then tie a secure knot across the button and cut suture tails.
- K. Close and dress the wound in the surgeon preferred manner.

Parcus ATLAS (Deutsche)

1. Indikationen:

Der Parcus ATLAS ist für die CMC-Arthroplastie indiziert.

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.
- 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. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- 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. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan zu erstellen.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- G. Zum Implantieren dieses Produkts sind die von Parcus empfohlenen Instrumente zu verwenden.
- H. Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld untersucht. Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Verlagerung im MR-Umfeld untersucht. Der Einsatz von MR-Technologie bei Vorhandensein von Produkten dieser Art kann magnetisch bedingte Verlagerungskräfte und -momente, Erwärmung durch Hochfrequenzen und Bildartefakte verursachen. Die standardmäßigen Richtlinien für MRT-Untersuchungen an postoperativen Patienten sind einzuhalten.

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 ATLAS Implantate bestehen aus hochfestem geflochtenem Polyetheretherketon- (PEEK-) Polyethylen-Polyblend-Nahtmaterial und Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilisation:

Parcus ATLAS Produkte werden steril 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. Anwendungshinweise:

- A. Zum Freilegen des Karpometakarpal- (CMC-)Gelenks ist eine standardmäßige Volarmethode zu verwenden. Hierbei ist Vorsicht geboten, um die Verzweigungen des oberflächlichen Radialnervs zu erkennen und zu schützen.
- B. In der Kapsel wird eine Kapsulotomie in Längsrichtung vorgenommen. Die Radialklappen werden hochgeklappt, um das Trapezio-Metakarpalgelenk freizulegen.
- C. Das Trapezium wird anhand der vom Chirurgen bevorzugten Technik abgetrennt und entfernt.
- D. Den ATLAS Beutel anhand aseptischer Techniken öffnen und die zugfeste 1,8mm-Nahtverankerung entnehmen. Ebenfalls im Paket enthalten: die zugfeste 1,8mm-Bohrerspitze, der GFS Micro Naked und die Rückzugsvorrichtung für das Nahtmaterial. Die Basis des Zeigefinger-Metakarpalknochens wird bestimmt und mit der zugfesten 1,8mm Bohrerspitze wird ein Eingang in dessen Medullarkanal angelegt. Die Bohrerspitze wird bis zur umlaufenden Laserlinie über dem distalen Ende der Bohrerspitze vorgeschoben.
- E. Die Spitze der zugfesten 1,8mm Verankerung wird in das zuvor gebohrte Loch eingeführt und bis zur Laserlinie am Treiberschaft vorgeschoben. Das Nahtmaterial vom Treibergriff nehmen und den Treiber aus der Verankerung lösen.
- F. Die an der Verankerung befestigten weißen Nahtmaterialien bestimmen. An einem der weißen Nahtmaterialenden ziehen, bis die weitere Bewegung durch einen festen Widerstand gestoppt wird. Auf die gleiche Weise am zweiten weißen Nahtmaterialende ziehen.
- G. Nachdem Schritt F abgeschlossen ist, an allen Nahtmaterialenden gleichzeitig ziehen, um die Befestigung zu prüfen. Das weiße Nahtmaterial an der Basis des zweiten Metakarpalknochens durchtrennen.
- H. Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Weichgewebestrukturen treffen und mit der zuvor verwendeten 1,8mm Bohrerspitze einen Tunnel quer über die Achse der proximalen Basis des ersten Metakarpalknochens von radial nach ulnar anlegen.
- I. Unter Verwendung der im Lieferumfang enthaltenen Nahtmaterial-Rückzugsvorrichtung die zugfesten Nahtmaterialien am zweiten Metakarpalknochen lokalisieren und von ulnar nach radial durch den Tunnel ziehen.
- J. Durch jedes der Löcher in der Mitte des Knopfes ein Nahtmaterialende ziehen. Das Konstrukt nach Bedarf spannen, mit einem sicheren Knoten über dem Knopf befestigen und die Nahtmaterialenden abschneiden.
- K. Wunde verschließen und legen den vom Chirurgen bevorzugten Verband anlegen.

ATLAS Parcus (Español)

1. Indicaciones:

El ATLAS Parcus está indicado para artroplastias CMC.

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.
- E. Incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen posoperatorio indicado por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una actividad 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. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden comprometer los resultados.
- C. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe de implementarse un plan de gestión postoperatoria adecuado una vez retirado el implante.
- D. 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.
- E. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden conllevar cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. La reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- F. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- G. Debe de utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.
- H. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de RM. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a calentamiento o desplazamiento en el ambiente de RM. El uso de tecnología de RM en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede causar fuerzas y torques de desplazamiento inducidos magnéticamente, calentamiento por radiofrecuencia y artefactos de imagen. Para pacientes en postoperatorio, deben de seguirse las pautas de detección de IRM estándar.

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.

6. Especificaciones de material:

Los implantes ATLAS Parcus están formados por polietereetercetona, sutura de polimezcla de polietileno trenzada de alta resistencia y Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

Los productos ATLAS Parcus se suministran estériles. 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:

- A. Para exponer la articulación carpometacarpiana (CMC) se sigue un abordaje volar estándar. Se tendrá cuidado de identificar y proteger las ramificaciones del nervio superficial radial.
- B. En la cápsula, realice una capsulotomía longitudinal y eleve los colgajos radiales para dejar expuesta la articulación trapezoidal.
- C. Diseccione y retire el trapecio siguiendo la técnica preferida del cirujano.
- D. Asépticamente, abra la bolsa de ATLAS y retire el anclaje de sutura de 1,8 mm Draw Tight. Este paquete incluye la broca Draw Tight de 1,8 mm, Micro GFS Naked y recuperador de sutura. Identifique la base del índice metacarpiano y con la broca Draw Tight de 1,8 mm practique un acceso a su canal medular. Haga avanzar la broca hasta la línea láser en circunferencia sobre el extremo distal de la broca.
- E. Introduzca el anclaje Draw Tight de 1,8 mm en el agujero practicado anteriormente y avance hasta la línea láser en el eje del destornillador. Retire las suturas del mango del destornillador y retire éste del anclaje.
- F. Identifique las suturas blancas acopladas al anclaje. Tire de una de las suturas blancas hasta que haya una resistencia firme al movimiento de dicha sutura. Tire de la segunda sutura blanca de la misma forma.
- G. Una vez completado el paso F, tire de todas las suturas juntas para probar la fijación. Corte la sutura blanca por la base del segundo metacarpiano.
- H. Cuidando la protección de los tejidos blandos, practique un túnel con ayuda de la broca de 1,8 mm utilizada previamente que atraviese el eje de la base proximal del primer metacarpiano, perforando de radial a cubital.
- I. Con ayuda del recuperador de sutura, localice las suturas Draw Tight del segundo metacarpiano y tire de ellas a través del túnel de cubital a radial.
- J. Pase una sutura a través de cada uno de los agujeros centrales del botón. Proporcione al conjunto la tensión deseada y, a continuación, practique un nudo firme alrededor del botón y corte los extremos de la sutura.
- K. Cierre y vende la herida de la forma elegida por el cirujano.

ATLAS Parcus (français)

1. Indications :

L'ATLAS Parcus est indiqué dans l'arthroplastie carpométacarpienne (CMC).

2. Contre-indications :

- A. Toute infection active.
- B. Apport sanguin insuffisant ou autres conditions systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. La sensibilité à un corps étranger, si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être prises.
- D. Qualité ou quantité insuffisante d'os.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit par le chirurgien.
- F. Toute situation qui compromettrait la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du dispositif pour une indication autre que celles répertoriées.

3. Effets indésirables :

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

4. Avertissements :

- A. Attention : Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'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. Toute décision visant à retirer le dispositif doit prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Un plan de gestion postopératoire adéquat devrait être appliqué après le retrait de l'implant.
- D. La planification et l'évaluation préopératoires des approches chirurgicales et techniques et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- E. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré stérilisation 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.
- F. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- G. L'appareillage recommandé par Parcus doit être utilisée pour implanter ce dispositif.
- H. Ce dispositif n'a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement de RM. Ce dispositif n'a pas été testé en termes de chauffe et de migration dans un environnement de RM. L'utilisation de la technologie de RM en présence de dispositifs de cette nature peut causer des forces et couples de déplacement induits magnétiquement, une chauffe par radio fréquence et des artéfacts d'image. Les directives standard de détection par IRM doivent être suivies pour les patients postopératoires.

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 du matériau :

Les implants ATLAS Parcus sont constitués du polyétheréthercétone (PEEK), de suture en mélange de polyéthylène tressé, très résistant et de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation :

Les Produits ATLAS Parcus sont livrés stériles. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être ré stérilisés.

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 :

- A. Une voie d'abord palmaire est utilisée pour exposer l'articulation carpométacarpienne (CMC). On prendra soin d'identifier et de protéger les branches du nerf radial superficiel.
- B. Une capsulotomie longitudinale est réalisée au niveau de la capsule, et les lambeaux radiaux sont surélevés pour exposer l'articulation trapéziométacarpienne.
- C. Le trapèze est disséqué et retiré en utilisant la technique privilégiée par le chirurgien.
- D. Ouvrir de façon aseptique la poche ATLAS et retirer l'ancrage de suture Draw Tight 1,8mm. Inclus dans l'emballage sont la mèche de forage Draw Tight 1,8mm, le système de fixation GFS Micro Naked et un Suture Retriever. La base du métacarpien de l'index est repérée et la mèche de forage Draw Tight 1,8mm est utilisée pour créer une entrée dans le canal médullaire. La mèche de forage est avancée à la ligne laser circonférentielle au-dessus de l'extrémité distale de la mèche de forage.
- E. L'extrémité de l'ancrage Draw Tight 1,8 mm est insérée dans l'orifice réalisé précédemment et avancée à la ligne laser sur l'axe du tournevis. Retirer les fils de sutures de la poignée du tournevis et retirer le tournevis de l'ancrage.
- F. Les fils de suture blancs attachés à l'ancrage sont identifiés. L'un des fils de suture blancs est tiré jusqu'à ce qu'il y ait une résistance ferme au mouvement de la suture. Le deuxième fil de suture blanc est tiré de la même façon.
- G. À la fin de l'étape F, tirer tous les fils de suture ensemble pour tester la fixation. Couper les fils de suture blancs à la base du deuxième métacarpien.
- H. Tout en protégeant soigneusement les structures tissulaires molles, utiliser la mèche de forage 1,8mm utilisée précédemment pour réaliser un canal le long de l'axe de la base proximal du premier métacarpien, en forant du radius au cubitus.
- I. En utilisant le Suture Retriever fourni, localiser les sutures Draw Tight du deuxième métacarpien et les tirer à travers le canal du cubitus au radius.
- J. Faire passer une suture à travers chacune des cavités centrales du bouton. Tendre tout le bloc comme souhaité, puis faire un nœud fixe sur le bouton et couper les extrémités des fils de suture.
- K. Fermer la plaie et mettre un pansement par la méthode privilégiée par le chirurgien.

ATLAS Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

ATLAS Parcus è indicato per l'artoplastica CMC.

2. Controindicazioni:

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

3. Effetti collaterali:

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

4. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su 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. 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.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- G. Per l'impianto di questo dispositivo è necessario utilizzare la strumentazione consigliata Parcus.
- H. Questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per riscaldamento o migrazione nell'ambiente MR. L'uso della tecnologia MR in presenza di dispositivi di questo tipo può causare forze e coppie dislocate e magneticamente indotte, radio frequenza riscaldamento e artefatti dell'immagine. Devono essere seguiti gli standard MRI, le linee guida degli screening per i pazienti post-operatori.

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:

Gli impianti ATLAS Parcus sono composti da polietere-etero-chetone (PEEK), sutura in polietilene poliblend ad alta densità, intrecciato e Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

I prodotti ATLAS Parcus sono forniti 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:

- A. Viene utilizzato un approccio volare standard per esporre l'articolazione carpo-metacarpale (CMC). Identificare e proteggere con cura i rami del nervo radiale superficiale.
- B. Nella capsula viene creata una capsulotomia longitudinale e vengono elevati i lembi radiali per esporre l'articolazione trapezio-metacarpale.
- C. Il trapezio viene sezionato e rimosso mediante la tecnica preferita dal chirurgo.
- D. Aprire asetticamente la sacca ATLAS e rimuovere l'ancora per sutura Draw Tight da 1,8 mm. Nella confezione sono inclusi la punta da trapano Draw Tight da 1,8 mm, GFS Micro Naked e il sistema per la cattura della sutura. Viene identificata la base dell'indice metacarpale e la punta da trapano Draw Tight da 1,8 mm viene utilizzata per creare un accesso nel suo canale midollare. La punta del trapano viene fatta avanzare sulla linea laser circonferenziale sopra l'estremità distale della punta.
- E. La punta del Draw Tight da 1,8 mm dell'ancora viene inserita nel foro precedentemente praticato e portata alla linea laser sullo stelo guida. Rimuovere le suture dal manico guida e rimuovere la guida dall'ancora.
- F. Identificare le suture bianche attaccate all'ancora. Una delle suture bianche deve essere tirata fino a quando non si avverte una solida resistenza al movimento della sutura. La seconda sutura bianca deve tirata nello stesso modo.
- G. Dopo aver completato il passaggio F, tirare tutte le suture per testare la fissaggio. Tagliare la sutura bianca alla base del secondo metacarpo.
- H. Proteggere con cura le strutture dei tessuti molli, utilizzare la punta da trapano da 1,8 mm precedentemente utilizzata per creare un tunnel attraverso l'asse della base prossimale del primo metacarpale, perforando da radiale a ulnare.
- I. Utilizzando il sistema per la cattura della sutura in dotazione, individuare le suture Draw Tight dal secondo metacarpale e trascinarle attraverso il tunnel da ulnare a radiale.
- J. Passare una sutura attraverso ciascuno dei fori centrali del bottone. Tendere il sistema come desiderato, quindi legare un nodo saldo attraverso il bottone e tagliare le code della sutura.
- K. Chiudere e ricoprire la ferita nel modo preferito dal chirurgo.

Parcus ATLAS (Português - EU)

1. Indicações:

O Parcus ATLAS é indicado para Artroplastia CMC.

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, deve ser identificada e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente para seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as instruções para uso, ou a utilização do dispositivo para uma indicação diferente das elencadas.

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização esteja concluída. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. 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 implementado, após a remoção do implante.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Este dispositivo nunca deve se reesterilizar.
- G. A instrumentação recomendada pela Parcus deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- H. Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR). O uso da tecnologia de MR na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e binários de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento por radiofrequência e artefactos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.

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.

6. Especificações do Material:

Os implantes Parcus ATLAS formados por suturas de polietileno multifilamento trançado de alta resistência de poliéter-éter-éter-cetona (PEEK), e Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Os produtos Parcus ATLAS são fornecidos esterilizados. 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:

- A. É utilizada uma aproximação volar padrão para expor a articulação cárpico-metacárpica (CMC). São tomados cuidados para identificar e proteger os ramos do nervo radial superficial.
- B. É realizada uma capsulotomia longitudinal na cápsula, e os rebordos radiais são elevados para expor a articulação trapézio-metacárpica.
- C. O trapézio é dissecado e removido utilizando a técnica de preferência do cirurgião.
- D. Abra, de forma asséptica, a bolsa ATLAS e remova a Âncora de Sutura de Tração Firme de 1,8 mm. Estão incluídos nesta embalagem a Ponta de Broca de Tração Firme de 1,8 mm, o GFS Micro Naked e o Recuperador de Suturas. A base do metacarpo do indicador é identificada e a Ponta de Broca de Tração Firme de 1,8 mm é utilizada para criar uma entrada no canal medular. A ponta da broca é avançada até à linha circunferencial a laser, acima da extremidade distal da ponta da broca.
- E. A ponta da âncora de Tração Firme de 1,8 mm é inserida no buraco previamente perfurado e avançada até à linha a laser na hasta da chave. Remova as suturas da alavanca da chave e remova a chave da âncora.
- F. São identificadas as suturas brancas acopladas à âncora. Uma das suturas brancas é puxada até haver uma resistência sólida no movimento da sutura. A segunda sutura branca é puxada da mesma forma.
- G. Após completar o Passo F, puxe todas as suturas juntas para testar a fixação. Corte a sutura branca na base do segundo metacarpo.
- H. Com cuidado, protegendo as estruturas de tecido mole, utilize a Ponta de Broca de 1,8 mm previamente utilizada para criar um túnel através do eixo da base proximal do primeiro metacarpo, perfurando do radial para o ulnar.
- I. Utilizando o Recuperador de Suturas fornecido, localize as suturas de Tração Firme do segundo metacarpo e puxe-as através do túnel, do ulnar para o radial.
- J. Passe uma sutura através de cada um dos orifícios centrais do botão. Aplique tensão no conjunto conforme desejado e, depois, amarre um nó ao longo do botão e corte as pontas das suturas.
- K. Feche a ferida e aplique um curativo, conforme a preferência do cirurgião.

Parcus ATLAS (Português - BR)

1. Indicações:

O Parcus ATLAS é indicado para Artroplastia CMC.

2. Contraindicações:

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

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. 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.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- G. A instrumentação recomendada da Parcus deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- H. Este dispositivo não foi avaliado para se determinar se é seguro e compatível no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. A utilização da tecnologia de RM na presença de dispositivos desta natureza pode causar forças e torques de deslocamento induzidos magneticamente, aquecimento por radiofrequência e artefatos de imagem. Devem-se seguir as diretrizes padronizadas de rastreamento por RM para pacientes no pós-operatório.

5. Embalagem e Etiquetagem:

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

6. Especificações do Material:

Os implantes Parcus ATLAS são compostos de uma sutura polyblend trançada, de polietileno e de alta resistência, feita de poliéter-éter-cetona (PEEK) e Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Os produtos ATLAS são fornecidos 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:

- A. Uma abordagem volar padrão é usada para expor a articulação carpometacarpal (CMC). São tomados cuidados para identificar e proteger as ramificações do nervo radial superficial.
- B. Uma capsulotomia longitudinal é feita na cápsula, e os retalhos radiais são elevados para expor a articulação trapeziometacarpiana.
- C. O trapézio é dissecado e removido usando-se a técnica preferida do cirurgião.
- D. Abra assepticamente a bolsa ATLAS e remova a Âncora de Sutura Draw Tight de 1,8 mm. Está incluída neste pacote a broca Draw Tight 1,8 mm, a GFS Micro Naked e o Recuperador de Sutura. A base do metacarpo do índice é identificada, e a broca Draw Tight de 1,8 mm é usada para criar uma entrada em seu canal medular. A broca é avançada para a linha de laser circunferencial acima da extremidade distal da broca.
- E. A ponta da âncora Draw Tight de 1,8 mm é inserida no orifício previamente perfurado e avançada até a linha de laser no eixo do acionador. Remova as suturas da alça do acionador e remova o acionador da âncora.
- F. As suturas brancas ligadas à âncora são identificadas. Uma das suturas brancas é puxada até que haja uma resistência sólida ao movimento da sutura. A segunda sutura branca é realizada da mesma maneira.
- G. Ao concluir a EtapaF, junte todas as suturas para testar a fixação. Corte a sutura branca na base do segundo metacarpo.
- H. Com cuidado, protegendo as estruturas de tecidos moles, use a broca de 1,8 mm usada anteriormente para criar um túnel através do eixo da base proximal do primeiro metacarpo, perfurando do sentido radial para ulnar.
- I. Usando o Recuperador de Sutura fornecido, localize as suturas Draw Tight do segundo metacarpo e puxe-as pelo túnel, de ulnar para radial.
- J. Passe uma sutura através de cada um dos orifícios centrais do botão. Tensione a construção conforme desejado e, em seguida, dê um nó seguro no botão e corte as pontas da sutura.
- K. Feche e cubra a ferida da maneira preferida pelo cirurgião.

Parcus ATLAS (čeština)

1. Indikace:

Parcus ATLAS je indikován pro artroplastiku karpometakarpálního kloubu.

2. Kontraindikace:

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

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- 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. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- G. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat společností Parcus doporučené instrumentarium.
- H. Toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Toto zařízení nebylo testováno z hlediska ohřevu nebo migrace v prostředí MR. Používání technologie zobrazování pomocí MR za přítomnosti zařízení tohoto typu může způsobit magneticky indukovanou sílu a posun, radiofrekvenční ohřev a obrazové artefakty. U pacientů po chirurgickém zákroku nutno dodržovat standardní pokyny pro MR vyšetření.

5. Balení a označení na obalu:

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

6. Specifikace materiálu:

Implantáty Parcus ATLAS obsahují polyetereterketon (PEEK) a splétané, polyetylenové sutury ze směsi polymerů o vysoké pevnosti a Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

Výrobky Parcus ATLAS se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilizován plynným 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. Návod k použití:

- A. K odhalení karpometakarpálního kloubu se používá standardní volární přístup. Pozornost věnujte identifikaci a ochraně větví superficiálního radiálního nervu.
- B. V pouzdře vytvořte podélnou kapsulotomii a radiální okraje zvedněte tak, aby se odkryl trapeziometakarpální kloub.
- C. Chirurgem preferovanou technikou disekujte a odstraňte trapézovou kost.
- D. Aseptickou technikou otevřete balení s výrobky ATLAS a vyjměte 1,8mm stehovou kotvu Draw Tight. Balení obsahuje 1,8mm vrták Draw Tight, GFS Micro Naked a Suture Retriever. Naleznete bázi metakarpálního indexu a k vytvoření vstupu do medulárního kanálu použijte 1,8mm vrták Draw Tight. Vrták navrtajte až k obvodové laserové rysce nad distálním koncem vrtáku.
- E. Hrot 1,8mm kotvy Draw Tight vložte do dříve vyvrtaného otvoru a posuňte k laserové rysce na hřídeli ovladače. Odstraňte sutury z rukojeti ovladače, poté odstraňte ovladač z kotvy.
- F. Nalezněte bílé sutury připojené ke kotvě. Protáhněte jednu z bílých sutur, dokud není dosaženo pevného odporu vůči pohybu sutury. Stejným způsobem táhněte i druhou bílou suturu.
- G. Poté, co se dokončí krok F, zatáhne se za všechny sutury, čímž se otestuje fixace. U základny druhého metakarpálu odřízněte bílou suturu.
- H. Opatrně chraňte struktury měkkých tkání a použijte dříve použitý 1,8mm vrták k vytvoření tunelu napříč osou proximální základny prvního metakarpálu a vrtejte od radiální k ulární straně.
- I. Pomocí dodaného nástroje Suture Retriever lokalizujte sutury Draw Tight z druhého metakarpu a protáhněte je tunelem od ulární k radiální straně.
- J. Protáhněte jednu suturu přes každý ze středních otvorů knoflíku. Napněte konstrukci sutury podle potřeby, uvažte bezpečný uzel přes knoflík a konce sutury uřízněte.
- K. Ránu uzavřete a ošetřete chirurgem preferovaným způsobem.