



Parcus Synd-EZ

Important Product Information

Wichtige Produktinformationen
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

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

31599 Rev 2
Eff. 12/19


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Synd-EZ (English)

1. Indications:

The Parcus Synd-EZ is intended to be used as an adjunct in fracture repair involving metaphyseal and periarticular small bone fragments where screws are not indicated, and as adjuncts in external and intramedullary fixation systems involving plates and rods, with fracture braces and casting. The Parcus Synd-EZ is intended to provide fixation during the healing process following syndesmotic trauma, such as fixation of the syndesmosis (syndesmosis disruptions) in connection with Weber B and Weber C ankle fractures.

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 the potential of compromised results.
- C. The Synd-EZ device is intended to be used with or without a fracture plate. Special consideration to the necessity of a fracture plate and the quality of bone on which the implant will rest are imperative to the performance of this device.
- D. 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.
- E. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations, are necessary components in achieving a good surgical result.
- F. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device and bone.
- G. This device, including all contents of the sterile package, 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 also causes cross-contamination leading to patient infection.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- I. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency

heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

- J. Special consideration should be made to the material compatibility of fracture plates and/or screws that may be used in conjunction with the Synd-EZ device. Parcus Medical recommends that implants in direct contact with each other should be comprised of identical metallurgical composition.

5. Packaging and Labeling:

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

6. Material Specifications:

The Synd-EZ is supplied with high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures.

- A. The Synd-EZ Ti oblong anchor, top hat button, and washer are made of Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
- B. The Synd-EZ SS top hat button material is 316LS/316LVM (ASTM F138) and the oblong anchor is made of Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

The Synd-EZ is 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 (Syndesmosis Repair):

- A. Make an incision on the lateral side of the ankle. A fracture plate may be required to stabilize and realign the fibula.
- B. Aseptically open the Synd-EZ package. If a fracture plate is necessary, select a hole in the plate per surgeon preference and drill a 1.5mm K-Wire through the center of the selected hole. If a fracture plate is not required, drill a 1.5mm K-Wire in the surgeons preferred location. The K-Wire is advanced from lateral to medial until it protrudes through the skin on the medial side.
- C. Leaving the K-Wire in position, advance the 3.5mm cannulated drill bit from lateral to medial through the medial cortex of the tibia.
- D. Remove the K-Wire and drill bit.
- E. If using the Synd-EZ Ti without a fracture plate, the provided Titanium washer may be installed at this time to increase the surface area of the top hat button. It is noted that the Synd-EZ SS is not provided with a washer. To install the washer, thread the solid white Passing suture-tail, white/black Toggle suture tail, and oblong anchor through the countersunk surface of the washer. (**NOTE:** It is imperative that the washer is installed such that the top hat button sits flush inside of the countersink).
- F. Thread the solid white Passing suture-tail and the white/black Toggle suture-tail through the eyelet in the 2.4mm passing pin.
- G. Insert the tip of the passing pin into the drilled hole. Carefully advance the passing pin from lateral to medial until the oblong button of the Synd-EZ construct is resting on the medial side of the tibia. Remove suture tails from the eyelet and discard the passing pin.
- H. Use the white/black suture loop (Toggle suture) and solid white suture loop (Passing suture) to position the oblong button so that it is perpendicular to the 3.5mm tunnel and resting on the medial cortical surface of the tibia.

- I. On the top hat button, pull the solid blue Counter-traction suture loop to tension the construct and verify that the oblong button has turned perpendicular to span the hole.
- J. Place the white/blue Adjustment suture loop into the central groove in the black suture pull handle.
- K. Pull the black suture pull handle with consistent force to slowly repel the top hat button into the hole in the fracture plate (or bone). (**NOTE:** In intervals of approximately 5-10mm, lightly pump the solid blue Counter-traction suture loop to maintain the alignment of the suture construct and top hat button. This will encourage a steady, controlled sliding motion of the top hat. Do not simultaneously pull the Adjustment and Counter-traction suture loops as this will increase the amount of force needed to repel the top hat button.)
- L. When the Adjustment suture is tight, the top hat button should be seated flush or slightly proud of the fracture plate or cortical surface of the fibula. The suture construct should be tight. Confirm fixation by tensioning the solid blue Counter-traction suture loop while inspecting the top hat for excess movement. Apply a final, firm pull on the black suture pull handle.
- M. Complete the syndesmotic repair by cutting and removing the Toggle/Passing/Counter-traction/Adjustment suture loops.
- N. If desired, an additional Synd-EZ may be used to reinforce fixation or alignment of the tibiofibular joint.

Parcus Synd-EZ (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus Synd-EZ ist als Ergänzung bei der Frakturversorgung bei metaphysären und periartikulären kleinen Knochenfragmenten vorgesehen, bei der Schrauben nicht indiziert sind, sowie als Ergänzung bei externen und intramedullären Fixierungssystemen mit Platten und Stäben bzw. Einfassung. Parcus Synd-EZ ist für die Fixierung während des Heilungsprozesses nach einem syndesmatischen Trauma wie etwa einer Fixierung der Syndesmose (zerrissene Syndesmose) in Verbindung mit Weber B- und Weber C-Knöchelfrakturen vorgesehen.

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 möglicherweise beeinträchtigt werden.
- C. Das Synd-EZ-Produkt ist für die Verwendung mit oder ohne Frakturplatte vorgesehen. Besondere Berücksichtigung der Notwendigkeit einer Frakturplatte und der Qualität des Knochens, auf dem das Implantat ruht, sind unerlässlich für die Wirkung des Produkts.
- D. 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.
- E. 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.
- F. Das Produkt sollte als temporär angesehen werden und wird postoperativ und bis zum Abschluss der Heilung zur Fixierung verwendet; es hält möglicherweise einer Gewichtsbelastung oder nicht unterstützten Belastungen stand. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung sollte geschützt werden. Dem vom Arzt nach der Operation verordneten Vorgehen sollte streng Folge geleistet werden, damit nachteilige Belastungen für Produkt und Knochen vermieden werden.
- G. Das Produkt, einschließlich aller Inhaltskomponenten der sterilen Verpackung, darf grundsätzlich nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des

Produkts beeinträchtigen. Überdies verursacht die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten.

H. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.

I. 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.

J. Besondere Beachtung sollte der Materialkompatibilität der Frakturplatten und/oder den Schrauben geschenkt werden, die in Verbindung mit dem Synd-EZ-Produkt verwendet werden. Parcus Medical empfiehlt, dass Implantate mit direktem Kontakt zueinander metallurgisch identisch aufgebaut sind..

5. Verpackung und Etikettierung:

A. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung oder Kennzeichnung auf irgendeine Weise beschädigt ist oder wenn es Belege für eine Exposition gegenüber Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen gibt.

B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

6. Materialdaten:

Synd-EZ wird mit hochfestem, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Nahtmaterial geliefert.

A. Der Synd-EZ Ti-Langanker, der Zylinderhutknopf und die Unterlegscheibe bestehen aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

B. Das Material des Synd-EZ SS-Zylinderhutknopfs ist 316LS/316LVM (ASTM F138) und der Langanker ist aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136) gefertigt.

7. Sterilisation:

Synd-EZ wird 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. Gebrauchsanweisung (Syndesmose-Versorgung):

A. Machen Sie eine Inzision auf der lateralen Seite des Sprunggelenks. Eine Frakturplatte kann zur Stabilisierung und Neuausrichtung der Fibula erforderlich sein.

B. Die Synd-EZ-Verpackung aseptisch öffnen. Falls eine Frakturplatte erforderlich ist, ein Loch in der Platte nach Entscheidung des Chirurgen auswählen und einen 1,5-mm-K-Draht durch die Mitte der ausgewählten Bohrung bohren. Falls keine Frakturplatte erforderlich ist, einen 1,5-mm-K-Draht an der vom Chirurgen bevorzugten Stelle bohren. Der K-Draht wird von lateral nach medial geschoben bis er auf der medialen Seite aus der Haut ragt.

C. Während der K-Draht in Position bleibt, den kanülierten 3,5-mm-Bohrer von lateral nach medial durch den medialen Cortex der Tibia schieben.

D. K-Draht und Bohrer entfernen.

E. Wird der Synd-EZ Ti ohne Frakturplatte verwendet, kann die mitgelieferte Titan-Unterlegscheibe jetzt installiert werden, um den Oberflächenbereich des Zylinderhutknopfs zu vergrößern. Es wird darauf hingewiesen, dass Synd-EZ SS nicht mit Unterlegscheibe geliefert wird. Zur Installation der Unterlegscheibe das weiße durchgeschobene Fadenende, den schwarz-weißen Wechselfaden und den Langanker durch die tieferliegende Oberfläche der Unterlegscheibe fädeln. (**HINWEIS:** Es ist unbedingt

erforderlich, dass die Unterlegscheibe so installiert wird, dass der Zylinderhutknopf bündig in der Versenkung sitzt).

- F. Das weiße durchgeschobene Fadenende und den schwarz-weißen Wechselfaden durch die Öse des 2,4-mm-Achsstiftes schieben.
- G. Die Spitze des Achsstifts in die Bohrung einführen. Vorsichtig den Achsstift von lateral nach medial schieben, bis der längliche Knopf des Synd-EZ-Konstruks auf der medialen Seite der Tibia aufliegt. Die Fadenenden aus der Öse entfernen und den Achsstift entfernen.
- H. Die schwarz-weiße-Fadenschleife (Wechselfaden) und die weiße Fadenschleife (durchgeschobener Faden) verwenden, um den länglichen Knopf so zu positionieren, dass er senkrecht zum 3,5-mm-Tunnel und auf der medialen kortikalen Oberfläche der Tibia sitzt.
- I. Die blaue Gegenzugfadenschleife auf dem Zylinderhutknopf ziehen, um das Konstrukt zu spannen und sicherstellen, dass der längliche Knopf senkrecht gedreht ist und das Loch spannt.
- J. Den weiß-blauen Einstellungsfaden in die zentrale Nutmutter im schwarzen Fadenziehgriff einlegen.
- K. Den schwarzen Fadenziehgriff mit gleichbleibender Kraft ziehen, sodass der Zylinderhutknopf langsam in das Loch der Frakturplatte (oder des Knochens) zurückgetrieben wird. (**HINWEIS:** In Intervallen von ca. 5–10 mm die blaue Gegenzugfadenschleife leicht pumpen, sodass die Ausrichtung des Fadenkonstrukts und des Zylinderhutknopfs erhalten bleiben. Damit ist eine stetige, kontrollierte Schiebewegung des oberen Knopfs gewährleistet. Die Einstellungs- und Gegenzugfadenschleife nicht gleichzeitig ziehen, da damit die Kraft erhöht wird, die zum Zurücktreiben des Zylinderhutknopf erforderlich ist.)
- L. Wenn die Einstellungsnaht eng ist, sollte der Zylinderhutknopf bündig oder leicht erhöht über die Frakturplatte oder der kortikale Oberfläche der Fibula sitzen. Das Fadenkonstrukt sollte fest sein. Fixierung überprüfen durch Spannen der blauen Gegenzugfadenschleife und gleichzeitig den oberen Knopf auf übermäßige Bewegung prüfen. Einen letzten, kräftigen Zug am schwarzen Fadenziehgriff vornehmen.
- M. Die Syndesmose-Versorgung abschließen durch Abschneiden und Entfernen der Schleifen für Wechseln, Durchschieben, Gegenspannung, Einstellung.
- N. Falls gewünscht kann ein zusätzlicher Synd-EZ verwendet werden, um die Fixierung zu verstärken oder zur Ausrichtung des Tibiofibulargelenks.

Parcus Synd-EZ (Español)

1. Indicaciones:

Parcus Synd-EZ está diseñado para utilizarse como complemento en la reparación de fracturas que implican fragmentos pequeños de hueso metafisario y periarticular en las que no están indicados los tornillos, y como complemento en sistemas de fijación externa e intramedular que impliquen placas y barras, con escayolas y soportes de fractura. Parcus Synd-EZ está diseñado para proporcionar fijación durante el proceso de curación después de una lesión de la sindesmosis, como la fijación de la sindesmosis (trastornos de la sindesmosis) relacionada con fracturas de tobillo Weber B y C.

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. El dispositivo Synd-EZ está diseñado para utilizarse con o sin placa de fractura. Para el funcionamiento de este dispositivo, es indispensable prestar especial atención a la necesidad de una placa de fractura y a la calidad del hueso sobre el que se apoyará el implante.
- D. 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.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y sus limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- F. En el posoperatorio, y hasta completar la curación, la fijación que proporciona este dispositivo debe considerarse temporal y no puede soportar cargas o esfuerzos sin apoyo. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse. El régimen posoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para evitar esfuerzos adversos en el dispositivo o en el hueso.
- G. Este dispositivo, incluyendo todos los contenidos del paquete estéril, nunca deben ser reutilizados. 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 también puede provocar contaminación cruzada, resultando en infección al paciente.

H. Debe de utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.

I. 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.

J. Debe prestarse especial atención a la compatibilidad de las placas de fractura y/o tornillos que puedan utilizarse junto con el dispositivo Synd-EZ. Parcus Medical recomienda que los implantes en contacto directo entre si esté compuestos de composiciones metálicas similares.

5. Empaquetado y etiquetado:

A. Si el paquete o la etiqueta están dañados o alterados de cualquier forma, o si hay evidencia de exposición a humedad o a temperatura extrema, no utilice este producto.

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:

Synd-EZ se suministra con suturas Polyblend de polietileno trenzado de alta resistencia.

A. El anclaje alargado, el botón superior y la arandela de Synd-EZ están fabricados con Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

B. El material del botón superior SS de Synd-EZ es 316LS/316LVM (ASTM F138) y el anclaje oblongo está hecho de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

Synd-EZ se suministra estéril. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de uso (reparación de la sindesmosis):

A. Practique una incisión en el lateral del tobillo. Puede ser necesaria una placa de fractura para estabilizar y realinear el peroné.

B. Abra de forma aséptica el envase de Synd-EZ. Si es necesaria una placa de fractura, seleccione un agujero en la placa según la preferencia del cirujano e introduzca una aguja de Kirschner de 1,5 mm a través del agujero seleccionado. Si no es necesaria una placa de fractura, introduzca una aguja de Kirschner de 1,5 mm en donde decida el cirujano. Mover la aguja de Kirschner de lateral a medial hasta que salga a través la piel en el lado medial.

C. Con la aguja de Kirschner en posición, mueva la broca acanalada de 3,5 mm de lateral a medial a través del cortical medial de la tibia.

D. Retire la aguja de Kirschner y la broca.

E. Si utiliza Synd-EZ Ti sin placa de fractura, debe instalarse en este punto la arandela de titanio que se incluye, para aumentar la superficie del botón superior. Synd-EZ SS no se proporciona con arandela. Para instalar la arandela, pase la sutura pasante blanca lisa, la sutura Toggle blanca/negra y el anclaje oblongo a través de la superficie avellanada de la arandela. (**NOTA:** Es imprescindible que la arandela se instale de forma que el botón superior esté a ras con el interior avellanado).

F. Pase la sutura pasante blanca lisa y la sutura Toggle blanca/negra a través del ojal en el clavo pasante de 2,4 mm.

- G. Introduzca la punta del clavo pasante en el agujero perforado. Con cuidado, haga avanzar el clavo de lateral a medial hasta que el botón oblongo del conjunto Synd-EZ se apoye sobre el lado medial de la tibia. Retire las puntas de sutura del ojal y deseche el clavo pasante.
- H. Utilice la lazada de la sutura blanca/negra (sutura Toggle) y la lazada de la sutura blanca lisa (sutura pasante) para colocar el botón oblongo de forma que sea perpendicular al túnel de 3,5 mm y que se apoye sobre la superficie medial cortical de la tibia.
- I. En el botón superior, tire de la lazada de la sutura de contracción azul liso para tensionar el conjunto y compruebe que el botón oblongo esté perpendicular para cruzar el agujero.
- J. Coloque la lazada de sutura de ajuste blanca/azul en la ranura central en el tirador de la sutura negra.
- K. Tire del tirador de la sutura negra con una fuerza constante para echar atrás lentamente el botón superior dentro del agujero en la placa de fractura (o en el hueso). (**NOTA:** A intervalos de aproximadamente 5-10 mm, tire suavemente la lazada de la sutura de contracción azul liso para mantener la alineación entre el conjunto de la sutura y el botón superior. Esto ayudará a conseguir un movimiento deslizante, firme y controlado del botón. No tire de las lazadas de sutura de ajuste y contracción a la vez, ya que esto aumentará la fuerza necesaria para echar atrás el botón superior.)
- L. Cuando la sutura de ajuste esté tirante, el botón superior debe estar a ras o ligeramente por encima de la placa de la fractura de la superficie cortical del peroné. El conjunto de sutura debe estar tirante. Confirme la fijación tensionando la lazada de sutura de contracción azul liso a la vez que comprueba que el botón superior no tenga un movimiento excesivo. Aplique un tirón final en el tirador de la sutura negra.
- M. Para completar la reparación de la sindesmosis, corte y retire las lazadas de sutura de ajuste, de contracción, pasante y Toggle.
- N. Si lo desea, puede utilizar un Synd-EZ para reforzar la fijación de la alineación de la articulación tibioperonea.

Parcus Synd-EZ (français)

1. Indications:

Le dispositif Parcus Synd-EZ est prévu pour être utilisé en complément de la réparation d'une fracture osseuse impliquant de petits fragments d'os métaphysaire et polyarticulaire pour laquelle des vis ne sont pas indiquées, et en complément de systèmes de fixation externe et intramédullaire impliquant des plaques et des tiges, avec broche et orthèse. Le dispositif Parcus Synd-EZ offre une fixation pendant le processus de guérison osseuse suite à un traumatisme syndesmote (ruptures de la syndesmose) lors de fractures de la cheville de type Weber B et Weber C.

2. Contre-indications:

- A. Toute infection active.
- B. Apport sanguin limité 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. Le dispositif Parcus Synd-EZ est prévu pour une utilisation avec ou sans plaque. Il faudra tenir compte en particulier de la nécessité d'une plaque et de la qualité de l'os sur lequel l'implant sera posé afin d'optimiser la performance du dispositif.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait 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.
- E. La planification et l'évaluation préopératoire des approches et techniques chirurgicales et la familiarité avec l'implant, y compris avec ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- F. Après l'opération, et jusqu'à guérison complète, la fixation fournie par ce dispositif devra être considérée comme temporaire et ne pouvant pas supporter un poids ou une tension sans maintien. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le chirurgien doit être strictement respecté pour éviter toute tension défavorable au dispositif et à l'os.
- G. Ce dispositif, y compris tout le contenu de l'emballage stérile, 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, ce qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique entraîne une contamination croisée et une infection du patient.
- H. Une instrumentation appropriée doit être utilisée pour implanter ce dispositif.

- I. 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.
- J. Il faudra porter une attention particulière à la compatibilité des matériaux constituant les plaques et/ou vis éventuellement utilisés avec le dispositif Synd-EZ. Parcus Medical recommande que les implants qui seront en contact direct l'un avec l'autre soient composé de métaux identiques.

5. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé ou modifié, ou s'il présente des signes qui prouvent qu'il a été exposé à l'humidité ou à une température très élevée.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altération de l'emballage.

6. Spécifications matérielles:

Le dispositif Synd-EZ est fourni avec des sutures tressées à grande résistance en polyéthylène polymélangé.

- A. L'ancre de suture oblongue, le bouton et la rondelle du Synd-EZ Ti sont fabriqués en Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
- B. Le bouton du Synd-EZ SS est fabriqué en 316LS/316LVM (ASTM F138) et l'ancre oblongue est fabriquée en Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation:

Le dispositif Synd-EZ est fourni stérile. Le contenu est stérilisé avec le gaz oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être re-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 (réparation de la syndesmose):

- A. Faire une incision sur le côté de la cheville. Une plaque peut être nécessaire pour stabiliser et réaligner la fibula.
- B. Ouvrir l'emballage du Synd-EZ dans un milieu aseptique. Si une plaque est nécessaire, choisir l'emplacement de l'orifice sur la plaque selon les recommandations du chirurgien et insérer un K-Wire de 1,5 mm par le centre de l'orifice choisi. Si une plaque n'est pas nécessaire, insérer un K-Wire de 1,5 mm à l'endroit recommandé par le chirurgien. Le K-Wire est tiré du côté latéral vers le côté médial jusqu'à ce qu'il ressorte par la peau côté médial.
- C. En laissant le K-Wire en place, tirez la tarière canulée 3,5mm du côté latéral vers le côté médial par le cortex médial du tibia.
- D. Retirez le K-Wire et la tarière canulée.
- E. Si vous utilisez le Synd-EZ Ti sans plaque, la rondelle en titane fournie peut être installée à ce moment pour augmenter la surface du bouton. Veuillez noter que le Synd-EZ SS est fourni sans rondelle. Pour installer la rondelle, enfiler le fil de Guidage uni blanc, le fil de Bascule blanc/noir et l'ancre oblongue dans la surface fraisée de la rondelle. (**N. B.** : Il est impératif que la rondelle soit installée de sorte que le bouton soit bien aligné à l'intérieur de la fraisure.
- F. Enfiler le fil de suture de Guidage uni blanc et le fil de suture de Bascule blanc/noir par l'œillet dans la broche de guidage de 2,4 mm.

- G. Insérer le bout de la broche de guidage dans l'orifice percé. Tirer doucement la broche de guidage du côté latéral vers le côté médial jusqu'à ce que le bouton oblong de la structure du Synd-EZ repose sur le côté médial du tibia. Retirer les fils de suture de l'œillet et jeter la broche de guidage.
- H. Utiliser la boucle de suture blanc/noir (suture de Bascule) et la boucle de suture blanc (suture de Guidage) pour positionner le bouton oblong de sorte qu'il soit perpendiculaire au tunnel de 3,5 mm et qu'il repose sur le côté médial cortical du tibia.
- I. Sur le bouton, tirer la boucle du fil de Contre-traction bleu uni pour tendre la structure et vérifier que le bouton oblong est perpendiculaire pour couvrir l'orifice.
- J. Placer la boucle du fil d'Ajustement blanc/bleu dans la rainure centrale de la poignée de tirage du fil noir.
- K. Tirer sur la poignée de tirage du fil noir avec force régulière pour repousser doucement le bouton dans l'orifice de la plaque (ou l'os). (**N. B.** : Tous les 5 à 10 mm environ, pomper légèrement la boucle de Contre-traction bleu uni pour maintenir l'alignement de la structure de suture et du bouton. Ceci va permettre un glissement stable et contrôle du bouton. Ne tirer simultanément les boucles d'Ajustement et de Contre-traction car cela augmente la force nécessaire pour repousser le bouton.)
- L. Lorsque la suture d'Ajustement est serrée, le bouton doit être aligné ou légèrement au-dessus de la plaque ou de la surface corticale de la fibula. La structure de la suture doit être serrée. Confirmer la fixation en tendant la boucle de Contre-traction bleu uni tout en vérifiant que le bouton ne bouge pas trop. Enfin, tirer fermement sur la poignée de tirage du fil de suture noir.
- M. Finaliser la réparation syndesmotique en coupant et en retirant les boucles de suture de Bascule/Guidage/Contre-traction/Ajustement.
- N. Un autre Synd-EZ peut être utilisé pour renforcer la fixation ou l'alignement de l'articulation tibio-fibulaire.

Parcus Synd-EZ (italiano)

1. Indicazioni:

Parcus Synd-EZ è destinato ad essere utilizzato in aggiunta alla riparazione di fratture con metafisarie e piccoli frammenti ossei periarticolari in cui non sono indicate viti, e in aggiunta ai sistemi di fissazione esterna ed intramidollare con piastre e aste, con apparecchi di frattura e colata. Parcus Synd-EZ ha lo scopo di fornire la fissazione durante il processo di guarigione a seguito di traumi sindesmotici, come la fissazione delle sindesmosi (sindesmosi perturbazioni) in connessione con le fratture della caviglia Weber B e Weber C.

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. Il dispositivo Synd-EZ è destinato all'uso con o senza piastra di frattura. Una particolare attenzione alla necessità di una placca di frattura e alla qualità dell'osso su cui l'impianto si appoggerà sono indispensabili per le prestazioni di questo dispositivo.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- E. La pianificazione e la valutazione preoperatoria, gli approcci e le tecniche chirurgiche, e la familiarità con l'impianto, inclusi la strumentazione e le limitazioni, sono componenti necessari al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- F. Dopo l'intervento chirurgico e fino a quando la guarigione è completa, la fissazione fornita da questo dispositivo deve essere considerata temporanea e potrebbe non sopportare carichi di peso o sollecitazioni non sostenute. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto durante la guarigione. Il regime postoperatorio prescritto dal medico deve essere rigorosamente seguito per evitare sollecitazioni avverse applicate al dispositivo e all'osso.
- G. Questo dispositivo, compreso tutto il contenuto della confezione sterile, 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 provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.

H. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

I. 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.

J. Particolare attenzione deve essere prestata alla compatibilità dei materiali delle piastre di frattura e/o viti che possono essere utilizzate in combinazione con il dispositivo Synd-EZ. Parcus Medical raccomanda che gli impianti a diretto contatto tra loro siano composti da una composizione metallurgica identica..

5. Confezionamento ed etichettatura:

A. Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio o l'etichettatura sono stati danneggiati o alterati in qualsiasi modo, o se vi sono prove di esposizione all'umidità o a temperature estreme.

B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

6. Specifiche dei materiali:

Synd-EZ è fornita con punti di sutura di ad alta resistenza, intrecciati, in polietilene polyblend.

A. L'ancora oblunga Synd-EZ Ti, il bottone del cilindro e la rondella sono realizzati in Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

B. Il materiale del bottone del cappello Synd-EZ SS è 316LS/316LVM (ASTM F138) e l'ancoraggio oblungo è realizzato in Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

Synd-Ez viene fornita 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 (Riparazione della Sindesmosi):

A. Praticare un'incisione sul lato laterale della caviglia. Può essere necessaria una placca di frattura per stabilizzare e riallineare il perone.

B. Aprire asetticamente il pacchetto Synd-EZ. Se è necessaria una piastra di frattura, selezionare un foro nella piastra secondo le preferenze del chirurgo e praticare un filo K da 1,5 mm attraverso il centro del foro selezionato. Se non è necessaria una piastra di frattura, praticare un filo K da 1,5 mm nella posizione preferita dal chirurgo. Il filo K viene fatto avanzare da laterale a mediale fino a quando non sporge attraverso la cute sul lato mediale.

C. Lasciando il filo K in posizione, far avanzare la punta cannulata de 3,5 mm da laterale a mediale attraverso la corteccia mediale della tibia.

D. Rimuovere il filo K e la punta da trapano.

E. Se si utilizza Synd-EZ Ti senza piastra di frattura, la rondella in dotazione in titanio può essere installato in questo momento per aumentare la superficie del pulsante del cappello superiore. Si noti che Synd-EZ SS non è dotato di una rondella. Per installare la rondella, infilare la solida coda di sutura bianca, bianca/nera, la coda di sutura a ginocchiera e l'ancora oblunga attraverso la superficie svasata della rondella. (**NOTA:** E' indispensabile che la rondella sia installata in modo che il pulsante top hat si trovi a filo all'interno della svasatura).

F. Infilare la solida sutura-coda bianca e la sutura-coda bianca/nera a ginocchiera attraverso l'occhiello del perno passante da 2,4 mm.

- G. Inserire la punta del perno passante nel foro praticato. Far avanzare con cautela il perno passante da laterale a mediale fino a quando il bottone oblungo della costruzione Synd-EZ sia appoggiato sul lato mediale della tibia. Rimuovere le code di sutura dall'occhiello e scartare il perno di passaggio.
- H. Utilizzare l'anello di sutura bianco/nero (sutura Toggle) e l'anello di sutura bianca solida (sutura passante) per posizionare il pulsante oblungo in modo che sia perpendicolare al tunnel di 3,5 mm e che poggi sulla superficie corticale mediale della tibia.
- I. Sul bottone del cappello superiore, tirare il solido anello blu Sutura sutura contro-trazione per tendere la costruzione e verificare che il pulsante oblungo ha girato perpendicolare per coprire il foro.
- J. Posizionare l'occhiello di sutura di regolazione bianco/blu nella scanalatura centrale nella maniglia nera per la trazione della sutura.
- K. Tirare la maniglia di tiro sutura nera con una forza costante per respingere lentamente il pulsante del cilindro nel foro della piastra di frattura (osso). (**NOTA:** In intervalli di circa 5-10 mm, pompare leggermente il solido occhiello blu Contro-trazione per mantenere l'allineamento della struttura della sutura e del pulsante del coperchio. Questo incoraggerà un costante e controllato movimento di scorrimento del cappello superiore. Non tirare contemporaneamente gli anelli di sutura di regolazione e di contro-trazione, in quanto ciò aumenterà la quantità di forza necessaria per respingere il pulsante del copricapo superiore.)
- L. Quando la sutura di regolazione è stretta, il pulsante del cilindro deve essere posizionato a filo o leggermente orgoglioso della piastra di frattura o della superficie corticale del perone. La struttura della sutura deve essere stretta. Confermare il fissaggio tendendo il solido anello di sutura contro-trazione blu mentre si ispeziona il coperchio superiore per il movimento in eccesso. Applicare un ultimo, tirare con forza sulla maniglia nera per il tiro della sutura.
- M. Completare la riparazione sindesmotica tagliando e rimuovendo gli occhielli di sutura Commutazione / Passaggio / Contatore / Regolazione.
- N. Se lo si desidera, è possibile utilizzare un'ulteriore Synd-EZ per rinforzare la fissazione o l'allineamento dell'articolazione tibiofibulare.

Parcus Synd-EZ (Português - EU)

1. Indicações:

O Parcus Synd-EZ destina-se a ser utilizado como adjuvante na reparação de fraturas envolvendo pequenos fragmentos ósseos metafisários e periarticulares nos quais os parafusos não são indicados e como adjuvante em sistemas de fixação externos e intramedulares envolvendo placas e hastes, com aparelhos de suporte para fraturas e gesso. O Parcus Synd-EZ destina-se a fornecer fixação durante o processo de cicatrização após trauma sindesmótico, como a fixação da sindesmose (perturbações da sindesmose) em relação com fraturas de tornozelo Weber B e Weber C.

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 ou com a prescrição de um médico.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja concluída. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e o potencial de resultados comprometidos.
- C. O dispositivo Synd-EZ deve ser utilizado com ou sem uma placa de fratura. Para o desempenho deste dispositivo, são necessárias considerações especiais sobre a necessidade de uma placa de fratura e a qualidade do osso sobre o qual o implante irá ser colocado.
- 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 implementado após a remoção do implante.
- E. O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- F. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não suportar carga ou tensão não suportada. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida. O regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente seguido para evitar tensões adversas aplicadas ao dispositivo e ao osso.
- G. Este dispositivo, incluindo todos os conteúdos da embalagem esterilizada, 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 utilização única também causa contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.

- H. Deve ser utilizada instrumentação apropriada para implantar este dispositivo.
- I. Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR). O uso da tecnologia de MR na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e binários de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento por radiofrequência e artefatos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.
- J. Deve ter-se especial atenção à compatibilidade do material das placas e/ou os parafusos da fratura que podem ser utilizados em conjunto com o dispositivo Synd-EZ. A Parcus Medical recomenda que os implantes em contacto direto entre si sejam compostos por uma composição metalúrgica idêntica.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não utilize este produto se a embalagem ou a etiqueta tiverem sido danificadas ou alteradas de alguma forma ou se existir alguma evidência de exposição à humidade ou a temperatura extrema.
- B. Entre em contacto com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

O Synd-EZ é fornecido com suturas de polimistura de polietileno, trançadas de alta resistência.

- A. A âncora oblonga, botão superior e anilha são fabricados a partir de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
- B. O material do botão superior do Synd-EZ SS é 316LS/316LVM (ASTM F138) e a âncora oblonga é fabricada a partir de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

O Synd-EZ é fornecido estéril. 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 de Utilização (Reparação de Sindesmose):

- A. Faça uma incisão na parte lateral do tornozelo. Pode ser necessária uma placa de fratura para estabilizar e realinhar a fíbula.
- B. Abra de forma assética a embalagem do Synd-EZ. Se for necessária uma placa de fratura, selecione um orifício na placa, de acordo com a preferência do cirurgião, e passe um Fio-K de 1,5 mm no centro do orifício selecionado. Se não for necessária uma placa de fratura, passe um Fio-K de 1,5 mm na localização preferencial dos cirurgiões. O Fio-K é introduzido da lateral para a medial até à protrusão através da pele no lado medial.
- C. Deixando o Fio-K em posição, avance a broca canulada de 3,5 mm da lateral para a medial através do córtex medial da tibia.
- D. Remova o Fio-K e a broca.
- E. Se utilizar o Synd-EZ Ti sem uma placa de fratura, a anilha de titânio fornecida pode ser instalada neste momento para aumentar a área de superfície do botão superior. Note que o Synd-EZ SS não é fornecido com uma anilha. Para instalar a anilha, passe a sutura-ponta branca de passagem, a ponta de sutura de alternância branca/preta e a âncora oblonga através da superfície escariada da anilha. (**NOTA:** É imperativo que a anilha seja instalada de tal forma que o botão superior assente rente no interior da escariação).
- F. Passe a sutura-ponta de passagem branca e a sutura-ponta de alternância branca/preta através do olhal no gancho de passagem de 2.4mm.

- G. Insira a ponta do gancho de passagem no orifício perfurado. Avance cuidadosamente o gancho de passagem da lateral para a medial até que o botão oblongo do conjunto Synd-EZ assente no lado medial da tíbia. Remova as pontas da sutura do olhal e elimine o gancho de passagem.
- H. Use a laçada de sutura branca/preta (sutura de alternção) e laçada de sutura branca (sutura de passagem) para posicionar o botão oblongo de forma a que este fique perpendicular ao túnel de 3.5 mm e assente na superfície cortical medial da tíbia.
- I. No botão superior, puxe a laçada azul de contra-tração para tensionar o conjunto e verifique se o botão oblongo passou a perpendicular para abarcar o orifício.
- J. Coloque a laçada de sutura de ajuste branco/azul na ranhura central do puxador da sutura preta.
- K. Puxe o puxador da sutura preta com força consistente para afastar lentamente o botão superior para o orifício na placa de fratura (ou osso). (**NOTA:** Em intervalos de aproximadamente 5-10mm, puxe ligeiramente a laçada azul de contra-tração para manter o alinhamento do conjunto de sutura e botão superior. Isto irá encorajar um movimento de deslizamento constante, controlado do botão superior. Não puxe simultaneamente as laçadas de Ajuste e Contra-tração já que isso irá aumentar a quantidade de força necessária para afastar o botão superior.)
- L. Quando a sutura de Ajuste estiver apertada, o botão superior deve estar assente rente ou ligeiramente saliente da placa de fratura ou superfície cortical da fíbula. O conjunto de sutura deve estar apertado. Confirme a fixação tensionando a laçada de sutura de contra-tração enquanto inspeciona o botão superior quanto a excesso de movimento. Por último, puxe firmemente no puxador da sutura preta.
- M. Conclua a reparação sindesmótica cortando e removendo as laçadas de sutura de Alternção/Passagem/Contra-tração/Ajuste.
- N. Se desejar, poderá ser utilizado um Synd-EZ adicional para reforçar a fixação ou o alinhamento da articulação tibiofibular.

Parcus Synd-EZ (Português - BR)

1. Indicações:

O Parcus Synd-EZ destina-se a ser usado como dispositivo auxiliar no reparo de fraturas envolvendo pequenos fragmentos ósseos metafisários e periarticulares em que os parafusos não são indicados, e como auxiliar em sistemas de fixação externa e intramedular que envolvem placas e hastes, com aparelhos de fratura e fundição. O Parcus Synd-EZ tem como objetivo fornecer fixação durante o processo de cicatrização após trauma sindesmótico, como a fixação da sindesmose (interrupções da sindesmose) em conexão com as fraturas de tornozelo Weber B e Weber C.

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 o potencial de resultados comprometidos.
- C. O dispositivo Synd-EZ deve ser usado com ou sem uma placa de fratura. Considerações especiais sobre a necessidade de uma placa de fratura e a qualidade do osso sobre o qual o implante repousará são essenciais para o desempenho deste dispositivo.
- D. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- E. O planejamento e a avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- F. No pós-operatório e até a cura estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser considerada temporária e não pode suportar carga ou estresse não suportado. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente seguido para evitar tensões adversas aplicadas ao dispositivo e ao osso.
- G. Este dispositivo, incluindo todo o conteúdo da embalagem estéril, 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 causa contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.

H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

I. Este dispositivo não foi avaliado para se determinar se é seguro e compatível no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. A utilização da tecnologia de RM na presença de dispositivos desta natureza pode causar forças e torques de deslocamento induzidos magneticamente, aquecimento por radiofrequência e artefatos de imagem. Devem-se seguir as diretrizes padronizadas de rastreamento por RM para pacientes no pós-operatório.

J. Deve-se considerar especialmente a compatibilidade do material das placas de fratura e/ou parafusos que podem ser usados em conjunto com o dispositivo Synd-EZ. A Parcus Medical recomenda que os implantes em contato direto entre si sejam formados por composição metálica idêntica.

5. Embalagem e Etiquetagem:

A. Não use este produto se a embalagem ou a etiqueta tiver sido danificada ou alterada de alguma forma, ou se houver alguma evidência de exposição à umidade ou temperatura extrema.

B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

O Synd-EZ é fornecido com suturas Polyblend de polietileno trançado de alta resistência.

A. A âncora oblonga Synd-EZ Ti, o botão superior e a arruela são feitos de ELI Ti-6Al-4V (ASTM F136).

B. O material do botão superior do Synd-EZ SS é 316LS/316LVM (ASTM F138), e a âncora oblonga é feita de ELI Ti-6Al-4V (ASTM F136).

7. Esterilização:

O Synd-EZ é fornecido esterilizado. 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 (reparo por sindesmose):

A. Faça uma incisão na lateral do tornozelo. Pode ser necessária uma placa de fratura para estabilizar e realinhar a fíbula.

B. Abra assepticamente o pacote do Synd-EZ. Se for necessária uma placa de fratura, selecione um furo na placa de acordo com a preferência do cirurgião e passe um fio K de 1,5 mm pelo centro do furo selecionado. Se uma placa de fratura não for necessária, perfure um fio K de 1,5 mm no local preferido dos cirurgiões. O fio K é inserido da lateral para a medial até se projetar através da pele no lado medial.

C. Deixando o fio K em posição, avance a broca canulada de 3,5 mm da lateral para a medial através do córtex medial da tíbia.

D. Remova o fio K e a broca.

E. Se você estiver usando o Synd-EZ Ti sem uma placa de fratura, a arruela de titânio fornecida pode ser instalada nesse momento para aumentar a área de superfície do botão superior. Note que o Synd-EZ SS não é fornecido com uma arruela. Para instalar a arruela, passe a cauda de sutura branca contínua, a cauda de sutura de alternância branca/preta e a âncora oblonga pela superfície escareada da arruela. (**OBSERVAÇÃO:** É imperativo que a arruela esteja instalada de forma que o botão superior fique nivelado dentro do escareador).

F. Passe a cauda de sutura de passagem branca sólida e a cauda de sutura de alternância branca/preta pelo ilhó no pino de passagem de 2,4 mm.

- G. Insira a ponta do pino de passagem no orifício perfurado. Avance cuidadosamente o pino de passagem da lateral para a medial até que o botão oblongo da estrutura do Synd-EZ esteja apoiado no lado medial da tíbia. Remova as caudas de sutura do ilhó e descarte o pino de passagem.
- H. Use o laço de sutura branco/preto (sutura de alternância) e o laço de sutura branco sólido (sutura de passagem) para posicionar o botão oblongo de forma que fique perpendicular ao túnel de 3,5 mm e repouse na superfície cortical medial da tíbia.
- I. No botão superior, puxe o laço de sutura de contração de tração azul sólido para tensionar a estrutura e verifique se o botão oblongo ficou perpendicular para abranger o orifício.
- J. Coloque o laço de sutura de ajuste branco/azul na ranhura central da alça de tração da sutura preta.
- K. Puxe a alça de tração da sutura preta com força consistente para repelir lentamente o botão superior no orifício na placa de fratura (ou osso). (**OBSERVAÇÃO:** Em intervalos de aproximadamente 5 a 10 mm, bombeie levemente o laço de sutura azul de contração azul sólido para manter o alinhamento da estrutura da sutura e do botão superior. Isso incentivará um movimento deslizante constante e controlado do botão superior. Não puxe simultaneamente as alças de sutura de ajuste e contração, pois isso aumentará a quantidade de força necessária para repelir o botão superior.)
- L. Quando a sutura de ajuste estiver apertada, o botão superior deve ficar bem nivelado ou ligeiramente deslocado da placa de fratura ou da superfície cortical da fíbula. A estrutura da sutura deve ser firme. Confirme a fixação tensionando o laço de sutura de contração azul sólido enquanto inspeciona o botão superior para ver se há movimentos excessivos. Aplique uma tração final firme na alça de tração preta da sutura.
- M. Conclua o reparo sindesmótico cortando e removendo as alças de sutura Alternância/Passagem/Contração/Ajuste.
- N. Se desejado, pode-se usar um Synd-EZ adicional para reforçar a fixação ou o alinhamento da articulação tibiofibular.

Parcus Synd-EZ (čeština)

1. Indikace:

Zařízení Parcus Synd-EZ je určeno k použití jako doplněk při reparaci zlomenin, včetně metafyzárních a periartikulárních malých fragmentů kosti, kdy není indikováno použití šroubů, a jako doplněk k externím a intramedulárním fixačním systémům zahrnujících dlahy a dráty, spolu s ortézami a sádrami. Parcus Synd-EZ slouží k fixaci během procesu hojení po syndesmotickém poranění, jako je například fixace syndesmózy (při disrupci syndesmózy) v souvislosti se zlomeninami kotníku typu Weber B a Weber C.

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 materiál 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 předepsaného chirurgem by mohlo vést k selhání zařízení a zhoršeným výsledkům.
- C. Zařízení Synd-EZ je určeno k použití s dlahou na nápravu zlomeniny nebo bez dlahy. Pro zajištění správné funkce tohoto prostředku je třeba zohlednit nutnost použití dlahy a kvalitu kosti, na které bude implantát spočívat.
- D. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- E. Předoperační plánování a vyhodnocení, chirurgické přístupy a technika, seznámení se s implantátem, včetně jeho instrumentária a omezení, jsou nezbytnou součástí pro dosažení dobrého výsledku operace.
- F. Fixaci prováděnou tímto zařízením je třeba pooperačně a až do úplného zhojení považovat za dočasnou, která nemusí odolat zatěžování nebo namáhání bez podpory. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit. Je třeba důsledně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem, aby nedošlo k nežádoucímu namáhání zařízení a kosti.
- G. Toto zařízení, včetně veškerého obsahu sterilního balení, 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. Opakované použití jednorázového zařízení rovněž způsobuje zkříženou kontaminaci, která ohrožuje pacienta infekcí.
- H. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.
- I. 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.

- J. Zvláštní pozornost nutno věnovat materiálové kompatibilitě dlah a/nebo šroubů, které lze použít spolu se systémem Synd-EZ. Společnost Parcus Medical doporučuje, aby implantáty, které jsou v přímém vzájemném kontaktu, měly stejné metalurgické složení.

5. Balení a označení na obalu:

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

6. Specifikace materiálu:

Synd-EZ se dodává s vysoce pevnými, oplétanými suturami ze směsi polymerů a polyetylénu.

- A. Podlouhlá kotva, cylindrický knoflík a podložka zařízení Synd-EZ Ti jsou vyrobeny z materiálu Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
- B. Cylindrický knoflík zařízení Synd-EZ SS je vyroben z materiálu 316LS/316LVM (ASTM F138) a podlouhlá kotva je vyrobena z materiálu Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

Synd-EZ se dodává 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 (oprava syndesmózy):

- A. Proveďte inzici na laterální straně kotníku. Ke stabilizaci a srovnání fibuly může být vyžadována dlahy.
- B. Asepticky otevřete balení se zařízením Synd-EZ. Pokud je vyžadována dlahy, vyberte otvor v dlaze podle preference chirurga a vyvrtejte 1,5mm otvor pro K-drát zaváděný středem vybraného otvoru. Pokud není vyžadována dlahy, vyvrtejte 1,5mm otvor pro K-drát zaváděný středem vybraného otvoru podle preference chirurga. K-drát posuňte od laterální na mediální stranu, dokud nezačne vyčnívat přes kůži na mediální straně.
- C. K-drát ponechejte v poloze a posuňte 3,5mm kanalizovaný vrták od laterální na mediální stranu skrz mediální cortex holenní kosti.
- D. Vyjměte K-drát a vrták.
- E. Pokud používáte zařízení Synd-EZ Ti bez dlahy, lze v tuto chvíli pro zvětšení povrchové plochy cylindrického knoflíku nainstalovat dodanou titanovou podložku. Upozorňujeme, že se Synd-EZ SS nedodává s podložkou. Pokud chcete nainstalovat podložku, pevný bílý protahovací konec sutury, bílý/černý zadní konec sutury a podlouhlou kotvu protáhněte přes zapuštěnou plochu podložky. **(POZNÁMKA:** Je důležité, aby byla podložka nainstalována tak, aby povrchová plocha cylindrického knoflíku zapadala do zahloubení).
- F. Pevný bílý protahovací konec sutury a bílý/černý zadní konec sutury protáhněte okem 2,4mm protahovacího kolíku.
- G. Zasuňte špičku protahovacího kolíku do vyvrtného otvoru. Opatrně posuňte protahovací kolík z laterální na mediální stranu, dokud podlouhlý knoflík sestavy Synd-EZ nespočine na mediální straně holenní kosti. Odstraňte konce sutury z oka a zlikvidujte protahovací kolík.
- H. Pomocí bílého/černého poutka sutury (zadní sutura) a pevného bílého poutka sutury (protahovací sutura) umístěte podlouhlý knoflík tak, aby byl kolmo na 3,5mm tunel a spočíval na mediálním kortikálním povrchu holenní kosti.

- I. Na horní části cylindrického knoflíku natáhněte pevné modré poutko protitrahční sutury tak, aby došlo k napnutí zařízení a ověřte, zda se podlouhlý knoflík natočil kolmo a zakryl otvor.
- J. Poutko bílé/modré adjustační sutury umístěte do střední drážky v rukojeti černé sutury.
- K. Zatáhněte za rukojeť černé sutury tak, aby se cylindrický knoflík pomalu vsunul do otvoru v dlaze (nebo kosti). (**POZNÁMKA:** V intervalech přibližně 5 - 10 mm lehce poklepejte na pevné modré protitrahční poutko sutury tak, aby se zachovalo srovnání konstrukce sutury a cylindrického knoflíku. Tím se zajistí rovnoměrný a kontrolovaný posuvný pohyb knoflíku. Netahejte současně za adjustační a protitrahční poutko sutury, protože se tím zvýší síla potřebná k vytlačení cylindrického knoflíku.)
- L. Pokud je adjustační sutura napnutá, cylindrický knoflík by se měl usadit do roviny nebo lehce vyčnívat z dlahy nebo kortikálního povrchu lýtkové kosti. Konstrukce sutury musí být napnutá. Zkontrolujte fixaci napnutím pevného modrého protitrahčního poutka sutury a současně kontrolujte nadměrný pohyb cylindrického knoflíku. Na rukojeť černé sutury aplikujte finální a pevný tah.
- M. Dokončete syndesmotickou opravu odříznutím a odstraněním poutek zadní, protahovací, protitrahční a adjustační sutury.
- N. V případě potřeby lze použít další zařízení Synd-EZ k posílení fixace nebo srovnání tibiofibulárního kloubu.