



Parcus PTS Suture Passing Needle


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
Důležitost informace o výrobku

Instructions for Use

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

31647 Rev 1
Eff. 10/20

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


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus PTS Suture Passing Needle (English)

1. Indications:

The Parcus PTS Suture Passing Needle is designed to be used with the Parcus PTS Suture Passing Hand Piece to affect the placement of #2 suture through soft tissue.

2. Warnings:

- A. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. This product is designed for single use only.
- C. Never use a PTS Suture Passing Needle that has surface defects or if the plastic hub is damaged in any way. PTS Suture Passing Needles that are reused can fatigue and break.
- D. This product is not intended for use as an implant.
- E. The Parcus PTS Suture Passing Needle is used in conjunction with the Parcus PTS Suture Passing Hand Piece, which is supplied separately.
- F. Ensure that the PTS Suture Passing Needle is retracted into the PTS Suture Passing Hand Piece before passing it into the body. Use of an appropriately sized cannula (not supplied) is recommended to facilitate insertion of the device. A damaged needle can result in product failure.

3. Material:

This device is manufactured from a Nitinol Alloy with a molded plastic hub. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body, are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. 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.

5. Sterilization:

The Parcus PTS Suture Passing Needle is supplied sterile.

6. 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.

7. Instructions for use:

- A. Aseptically open the packaging containing the Parcus PTS Suture Passing Needle (Needle).
- B. Place the Needle into a sterile Parcus PTS Suture Passing Hand Piece (Hand Piece) by aligning the shaft of the Needle with the luer lock located on the Hand Piece.
- C. Insert the tip of the Needle into the cavity of the luer lock and slide it forward until the plastic hub of the Needle can be engaged in and secured in the slots of the Hand Piece.
- D. Actuate the Needle by grasping and squeezing the trigger of the Hand Piece. The Needle should pass out and up through the capture window of the upper jaw of the Hand Piece and retract back into the Hand Piece when the trigger is released. **Do not use the device if the Needle fails to function in this manner.** If the Needle does not function properly, replace the Needle and repeat the test. If it fails with a new Needle, check the Hand Piece for damage. Do not use a damaged Hand Piece.
- E. Load suture or suture tape into the slot located on the right side of the lower jaw of the Hand Piece. The suture tail should be oriented on the bottom of the lower jaw.
- F. Be sure to squeeze the trigger on the Hand Piece to close the jaw, but not enough to expose the Needle, and insert the Hand Piece into the joint through an appropriately sized cannula.

- G. Once in the joint, open the jaw by releasing the trigger and position the targeted tissue between the upper and lower jaws of the Hand Piece.
- H. Squeeze the trigger of the Hand Piece with enough force to grasp the tissue and deploy the Needle.
 - i. If using the self-capture configuration of the device, the Needle will push the suture into the upper jaw of the Hand Piece.
 - ii. When using non-capture device, the instrument may be removed, leaving the suture proud in the targeted tissue.
- I. To release the captured suture, pull the body of the suture towards the trigger of the Hand Piece.

Parcus PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Parcus PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden wurde zur Verwendung in Verbindung mit dem PTS Handstück zum Durchziehen von Fäden Nr. 2 durch Weichgewebe entwickelt.

2. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- B. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- C. Niemals eine PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden verwenden, die Oberflächendefekte aufweist, oder deren Kunststoffgriffhülse in irgendeiner Weise beschädigt ist. PTS Nadeln zum Durchziehen von Fäden können bei erneuter Verwendung abgenutzt sein und zerbrechen.
- D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
- E. Die Parcus PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden wird in Verbindung mit dem Parcus PTS Handstück zum Durchziehen von Fäden verwendet, das separat geliefert wird.
- F. Achten Sie darauf, dass die PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden vor dem Einstechen in den Körper in das PTS Handstück zum Durchziehen von Fäden zurückgezogen wird. Um das Einführen des Produkts zu erleichtern, wird empfohlen, eine (nicht mitgelieferte) Kanüle entsprechender Größe zu verwenden. Eine beschädigte Nadel kann zum Versagen des Produkts führen.

3. Material:

Das Produkt wird aus einer Nitinol-Legierung mit einer Kunststoffformguss-Griffhülse hergestellt. Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien, die zum Einführen in den Körper bestimmt sind, sind undurchlässig für Röntgenstrahlen und können daher mit konventionellen Röntgen- oder Fluoroskopietechniken nachgewiesen werden.

4. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Anzeichen einer Exposition gegenüber Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen aufweist oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

5. Sterilisation:

Die Parcus PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden wird steril geliefert.

6. Lagerung:

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

7. Gebrauchsanweisung:

- A. Die Packung mit der Parcus PTS Nadel zum Durchziehen von Fäden (Nadel) unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
- B. Nadel in ein steriles Parcus PTS Handstück zum Durchziehen der Nadel (Handstück) einlegen. Der Nadelschaft muss mit dem Luer Lock-Anschluss am Handstück eine Linie bilden.
- C. Die Spitze der Nadel in die Einbuchtung am Luer Lock-Anschluss einführen und die Nadel vorschieben, bis die Kunststoffgriffhülse der Nadel in die Schlitz am Handstück eingerastet und darin gesichert werden kann.
- D. Zum Betätigen der Nadel den Auslöser am Handstück ergreifen und drücken. Die Nadel sollte nach oben aus dem Fangfenster der oberen Backe am Handstück herausragen und beim Loslassen des Auslösers in das Handstück zurückgezogen werden. **Wenn die Nadelfunktion nicht dieser**

Beschreibung entspricht, darf das Produkt nicht verwendet werden. Falls die Nadel nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss sie ausgewechselt und der Test wiederholt werden. Sollte auch die neue Nadel ihren Zweck nicht erfüllen, muss das Handstück auf Beschädigungen untersucht werden. Kein schadhafte Handstück verwenden.

- E. Faden oder Nahtband in den Schlitz rechts an der unteren Einspannbacke am Handstück einlegen. Das Fadenende muss zum unteren Abschnitt der unteren Einspannbacke hin ausgerichtet sein.
- F. Achten Sie darauf, den Auslöser am Handstück soweit zu drücken, dass die Backe sich schließt, jedoch ohne die Nadel freizulegen, und führen Sie das Handstück durch eine Kanüle entsprechender Größe in die Verbindung ein.
- G. Sobald das Handstück in der Verbindung liegt, lassen Sie den Auslöser los, um die Backe zu öffnen, und legen Sie das Zielgewebe zwischen die obere und die untere Backe des Handstücks.
- H. Drücken Sie den Auslöser am Handstück kräftig genug, um das Gewebe zu erfassen und die Nadel auszufahren.
 - i. In der Selbstfang-Konfiguration des Produkts schiebt die Nadel den Faden in die obere Backe am Handstück.
 - ii. Bei Verwendung des Produkts ohne Fangmechanismus kann das Instrument entfernt werden. Dabei bleibt der Faden hervorstehend im Zielgewebe liegen.
- I. Um den gefangenen Faden freizugeben, ziehen Sie den Hauptabschnitt des Fadens zum Auslöser des Handstücks.

Aguja de sutura PTS Parcus (Español)

1. Indicaciones:

La aguja de sutura PTS Parcus está diseñada para utilizarse con la pieza de mano de sutura PTS Parcus para afectar a la colocación de la sutura n.º 2.

2. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Este producto está diseñado para un solo uso.
- C. Nunca utilice una aguja de sutura PTS que tenga defectos en su superficie o si el cono de plástico estuviera dañado de cualquier forma. Las agujas de sutura PTS que se reutilizan pueden fatigarse y romperse.
- D. Este producto no está diseñado para uso como implante.
- E. La aguja de sutura PTS Parcus se utiliza junto con la pieza de mano de sutura PTS Parcus, que se suministra por separado.
- F. Asegúrese de que la aguja de sutura PTS esté retraída dentro de la pieza de mano de sutura PTS antes de pasarla en el cuerpo. Se recomienda el uso de una cánula del tamaño apropiado (no suministrada) para facilitar la inserción del dispositivo. Una aguja dañada puede provocar un fallo en el producto.

3. Material:

Este dispositivo se fabrica con una aleación de nitinol con una cánula de plástico moldeada. Los materiales usados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radiopacos y, por tanto, pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales.

4. 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 del paquete.

5. Esterilización:

La aguja de sutura PTS Parcus se suministra estéril.

6. 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.

7. Instrucciones de uso:

- A. Abra de forma aséptica el envase que contiene la aguja de sutura PTS Parcus (aguja).
- B. Coloque la aguja en una pieza de mano de sutura PTS Parcus (pieza de mano) alineando la vaina de la aguja con el lock luer ubicado en la pieza de mano.
- C. Introduzca la punta de la aguja en la cavidad del luer lock y deslícela hacia adelante hasta que el cono de plástico de la aguja pueda engancharse y fijarse en las ranuras de la pieza de mano.
- D. Accione la aguja apretando el gatillo de la pieza de mano. La aguja debe pasar a través de la ventana de captura de la mordaza superior de la pieza de mano y se retrae en la pieza de mano cuando se suelta el gatillo. **No utilice el dispositivo si la aguja no funciona de esta manera.** Si la aguja no funciona correctamente, reemplácela y repita la prueba. Si falla con una aguja nueva, compruebe que no hay daños en la pieza de mano. No utilice una pieza de mano dañada.

- E. Cargue la sutura o la cinta de sutura en la ranura ubicada en el lado derecho de la mordaza inferior de la pieza de mano. El extremo de la sutura se orientará hacia la parte baja de la mordaza inferior.
- F. Asegúrese de apretar el gatillo de la pieza de mano para cerrar la mordaza, pero no tanto como para exponer la aguja, e introduzca la pieza de mano en la articulación con una cánula del tamaño apropiado.
- G. Una vez en la articulación, abra la mordaza liberando el gatillo y coloque el tejido objetivo entre las mandíbulas inferior y superior de la pieza de mano.
- H. Apriete el gatillo de la pieza de mano con suficiente fuerza como para atrapar el tejido y desplegar la aguja.
 - i. Si utiliza la configuración autocaptura del dispositivo, la aguja empujará la sutura a la mordaza superior de la pieza de mano.
 - ii. Si utiliza un dispositivo sin captura, el instrumento puede eliminarse dejando la sutura sobresaliendo del tejido objetivo.
- I. Para liberar la sutura capturada, tire del cuerpo de la sutura hacia el gatillo de la pieza de mano.

Aiguille passe-suture PTS de Parcus (français)

1. Indications:

L'aiguille passe-suture PTS de Parcus est conçue pour être utilisée avec la pièce à main passe-suture PTS de Parcus pour faciliter la mise en place de la suture #2 au niveau des tissus mous.

2. 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. Ce produit est conçu pour un usage unique.
- C. N'utilisez jamais une aiguille passe-suture PTS présentant des défauts de surface ou si l'embase en plastique est endommagée de quelque manière que ce soit. Les aiguilles passe-sutures PTS qui sont réutilisées peuvent se fatiguer et se rompre.
- D. Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme implant.
- E. L'aiguille passe-suture PTS de Parcus est utilisée en combinaison avec la pièce à main passe-suture PTS de Parcus, qui est fournie séparément.
- F. Assurez-vous que l'aiguille passe-suture PTS est rétractée dans la pièce à main passe-suture PTS avant d'entrer dans le corps. L'utilisation d'une canule de taille appropriée (pas fournie) est recommandée pour faciliter l'insertion du dispositif. Une aiguille endommagée peut entraîner l'échec du produit.

3. Matériaux:

Ce dispositif est fabriqué à partir d'un alliage de nitinol avec une embase moulé en plastique. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif destinés à être placés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaques et sont donc détectables par radiographie conventionnelle ou fluoroscopie.

4. Emballage et étiquetage:

- A. N'utilisez pas ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, présente des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Veuillez contacter le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altération de l'emballage.

5. Stérilisation:

L'aiguille passe-suture PTS de Parcus est livrée stérile.

6. 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.

7. Mode d'emploi:

- A. Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille passe-suture PTS de Parcus (aiguille) en respectant les règles d'asepsie.
- B. Placez l'aiguille dans une pièce à main passe-suture PTS de Parcus stérile en alignant la tige de l'aiguille sur le luer lock situé sur la pièce à main.
- C. Insérez la pointe de l'aiguille dans la cavité du luer lock et glissez-la en avant jusqu'à ce que l'embase en plastique de l'aiguille s'engage et se fixe dans les rainures de la pièce à main.
- D. Actionner l'aiguille en saisissant et en comprimant la détente de la pièce à main. L'aiguille doit passer à travers la fenêtre de capture de la mâchoire supérieure de la pièce à main et se rétracter en arrière dans la pièce à main quand la détente est relâchée. **N'utilisez pas ce dispositif si l'aiguille ne fonctionne pas comme décrit ci-dessus.** Si l'aiguille ne fonctionne pas

correctement, remplacez l'aiguille et refaites le test. Si ça ne marche pas avec une aiguille neuve, vérifiez si la pièce à main n'a aucun problème. N'utilisez une pièce à main endommagée.

- E. Chargez le fil ou le ruban de suture dans la rainure située sur le côté droit de la mâchoire inférieure de la pièce à main. La queue de la suture doit être orientée vers le fond de la mâchoire inférieure.
- F. Assurez-vous de comprimer la détente de la pièce à main pour fermer la mâchoire, mais légèrement pour ne pas exposer l'aiguille et insérez la pièce à main dans l'articulation à travers une canule de taille appropriée.
- G. Une fois dans l'articulation, ouvrez la mâchoire en relâchant la détente et positionnez le tissu visé entre les mâchoires inférieures et supérieures de la pièce à main.
- H. Comprimez la détente de la pièce à main avec autant de force pour saisir le tissu et déployer l'aiguille.
 - i. Si vous utilisez la configuration auto-capture du dispositif, l'aiguille poussera le fil de suture dans la mâchoire supérieure de la pièce à main.
 - ii. Quand vous utilisez un dispositif sans capture, l'instrument peut être retiré, laissant le fil de suture dans le tissu visé.
- I. Pour relâcher le fil de suture capturé, tirez le corps de la suture en direction de la détente de la pièce à main.

Ago guida per suture PTS Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

L'ago guida per suture PTS Parcus è ideato per essere utilizzato con il manipolo guida per suture PTS Parcus per guidare il posizionamento della sutura n.2 attraverso i tessuti molli.

2. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Questo dispositivo è monouso.
- C. Non utilizzare mai un ago guida per suture PTS che presenti difetti superficiali o se il connettore in plastica presenti qualsiasi danno. Gli aghi guida per suture PTS che vengono riutilizzati possono usurarsi e rompersi.
- D. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato come una protesi.
- E. L'ago guida per suture PTS Parcus viene utilizzato insieme al manipolo guida per suture PTS Parcus, fornito separatamente.
- F. Assicurarsi che l'ago guida per suture PTS sia represso nel manipolo guida per suture PTS prima di attraversare il corpo. Si consiglia di utilizzare una cannula di dimensioni adeguate (non fornita) per facilitare l'inserimento del dispositivo. Un ago danneggiato può provocare la rottura del prodotto.

3. Materiale:

Questo dispositivo è prodotto da una lega in nitinol con un connettore in plastica stampato. I materiali utilizzati nella fabbricazione di questo dispositivo che sono destinati ad essere immessi all'interno del corpo sono radio-opachi e possono, pertanto, essere rilevati con raggi x o fluoroscopia convenzionale.

4. 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.

5. Sterilizzazione:

L'ago guida per suture PTS Parcus è fornito sterile.

6. 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.

7. Istruzioni per l'uso:

- A. Aprire in modo asettico la confezione contenente l'ago guida per suture PTS Parcus (ago).
- B. Posizionare l'ago in un manipolo guida sterile per suture PTS Parcus (manipolo) allineando il corpo dell'ago con il luer lock situato sul manipolo.
- C. Inserire la punta dell'ago nella cavità del luer lock e farlo scorrere in avanti finché il connettore in plastica dell'ago può essere innestato e fissato nelle fessure del manipolo.
- D. Azionare l'ago afferrando e premendo il grilletto del manipolo. L'ago dovrebbe fuoriuscire e salire attraverso la finestra di cattura della ganascia superiore del manipolo e rientrare nel manipolo una volta rilasciato il grilletto. **Non utilizzare il dispositivo se l'ago non funziona in questo modo.** Se l'ago non funziona correttamente, sostituire l'ago e ripetere la prova. Se anche un nuovo ago non funziona correttamente, controllare se il manipolo è danneggiato. Non utilizzare un manipolo danneggiato.
- E. Caricare la sutura o il nastro di sutura nella fessura situata sul lato destro della ganascia inferiore del manipolo. La coda della sutura deve essere orientata sul fondo della ganascia inferiore.

- F. Assicurarsi di premere il grilletto del manipolo per chiudere la ganaschia, ma non troppo da esporre l'ago, e inserire il manipolo nell'articolazione attraverso una cannula di dimensioni adeguate.
- G. Una volta nell'articolazione, aprire la ganaschia rilasciando il grilletto e posizionare il tessuto di destinazione tra le ganasce superiore e inferiore del manipolo.
- H. Premere il grilletto del manipolo con una forza sufficiente per afferrare il tessuto e far fuoriuscire l'ago.
 - i. Se si utilizza la configurazione a cattura automatica del dispositivo, l'ago spingerà la sutura nella ganaschia superiore del manipolo.
 - ii. Quando si utilizza un dispositivo senza cattura, lo strumento può essere rimosso, lasciando la sutura ben visibile nel tessuto di destinazione.
- I. Per rilasciare la sutura catturata, tirare il corpo della sutura verso il grilletto del manipolo.

Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS (Português - EU)

1. Indicações:

A Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS foi concebida para ser utilizada com o Manípulo de Passagem de Sutura Parcus PTS para obter a colocação de sutura n.º 2 através de tecido mole.

2. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. Este produto foi concebido para ser utilizado apenas uma vez.
- C. Nunca use uma Agulha de Passagem de Sutura PTS que tenha defeitos superficiais ou se o cubo plástico estiver danificado de alguma forma. As Agulhas de Passagem de Sutura PTS que sejam reutilizadas podem sofrer de sutura e quebrar.
- D. Este produto não está previsto para ser utilizado como um implante.
- E. A Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS é utilizada em conjunto com o Manípulo de Passagem de Sutura Parcus PTS, que é fornecido separadamente.
- F. Certifique-se que a Agulha de Passagem de Sutura PTS está retraída no Manípulo de Passagem de Sutura PTS antes de a passar para o corpo. A utilização de uma cânula de tamanho apropriado (não fornecida) é recomendada para facilitar a inserção do dispositivo. Uma agulha danificada pode resultar na falha do produto.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado a partir de uma liga de Nitinol com um cubo de plástico moldado. Os materiais utilizados no fabrico do presente dispositivo que se destinam a ser colocados dentro do corpo são rádio-opacos e podem, portanto, ser detectados com radiografia convencional ou fluoroscopia.

4. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não utilize 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.

5. Esterilização:

A Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS é fornecida estéril.

6. 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.

7. Instruções para a Utilização:

- A. Abra a embalagem contendo a Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS (Agulha) de forma asséptica.
- B. Coloque a Agulha num Manípulo de Passagem de Sutura Parcus PTS (Manípulo) estéril alinhando a haste da agulha com o fecho luer localizado no manípulo.
- C. Insira a ponta da Agulha na cavidade do fecho luer e deslize-a para a frente até que o cubo plástico da Agulha se engrene e fixe nas ranhuras do Manípulo.
- D. Atue sobre a Agulha agarrando e apertando o gatilho do Manípulo. A Agulha deve passar para fora e para cima através da janela de captura da mandíbula superior do Manípulo e retraindo-se novamente para o Manípulo quando o gatilho for libertado. **Não utilize o dispositivo se a Agulha não funcionar desta forma.** Caso a Agulha não funcionar devidamente, substitua a Agulha e

repita o teste. Caso falhe com uma nova Agulha, verifique o Manípulo quanto a danos. Não utilize um Manípulo danificado.

- E. Carregue a sutura ou a fita de sutura na ranhura localizada no lado direito da mandíbula inferior do Manípulo. A ponta da sutura deve estar orientada no fundo da mandíbula inferior.
- F. Certifique-se que aperta o gatilho no manípulo junto à mandíbula, mas não o suficiente para expor a Agulha, e insira o Manípulo na articulação através de uma cânula de tamanho apropriado.
- G. Assim que esteja na articulação, abra a mandíbula libertando o gatilho e posicione o tecido visado entre as mandíbulas superior e inferior do Manípulo.
- H. Aperte o gatilho do Manípulo com força suficiente para agarrar o tecido e aplicar a Agulha.
 - i. Caso esteja a utilizar a configuração de auto-captura do dispositivo, a Agulha irá empurrar a sutura para a mandíbula superior do Manípulo.
 - ii. Quando utilizar o dispositivo sem captura, o instrumento pode ser removido, deixando a sutura a sobressair no tecido visado.
- I. Para libertar a sutura capturada, puxe o corpo da sutura na direção do gatilho do Manípulo.

Agulha de Passagem de Sutura Parcus PTS (Português - BR)

1. Indicações:

A agulha de passagem de sutura Parcus PTS foi projetada para uso com a peça manual de passagem de sutura Parcus PTS para afetar a colocação da sutura nº 2 através do tecido mole.

2. Advertências:

- A. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. Este produto foi projetado apenas para um único uso.
- C. Nunca use uma agulha de passagem de sutura PTS que tenha defeitos de superfície ou se o cubo de plástico estiver danificado de alguma forma. As agulhas de passagem de sutura PTS que são reutilizadas podem causar fadiga e quebrar.
- D. Este produto não foi concebido para uso como um implante.
- E. A agulha de passagem de sutura Parcus PTS é usada em conjunto com a peça manual de passagem de sutura Parcus PTS, que é fornecida separadamente.
- F. Certifique-se de que a agulha de passagem de sutura PTS esteja retraída na peça manual PTS antes de passá-la para o corpo. Recomenda-se o uso de uma cânula de tamanho apropriado (não fornecida) para facilitar a inserção do dispositivo. Uma agulha danificada pode resultar em falha do produto.

3. Material:

Este dispositivo é fabricado a partir de uma liga de nitinol com um cubo de plástico moldado. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

4. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não use este produto se a embalagem ou a 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.

5. Esterilização:

A agulha de passagem de sutura Parcus PTS é fornecida estéril.

6. 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.

7. Instruções de uso:

- A. Abra assepticamente a embalagem que contém a agulha de passagem de sutura Parcus PTS (Agulha).
- B. Coloque a agulha em uma peça manual de passagem de sutura Parcus PTS estéril (peça manual) alinhando a haste da agulha com o luer lock localizado na peça manual.
- C. Insira a ponta da agulha na cavidade do luer lock e deslize-a para frente até que o cubo de plástico da agulha possa ser encaixado e preso nas ranhuras da peça manual.
- D. Acione a agulha segurando e apertando o gatilho da peça manual. A agulha deve passar para fora e para cima através da janela de captura da garra superior da peça manual e se retrair para dentro da peça manual quando o gatilho é liberado. **Não use o dispositivo se a agulha não funcionar dessa maneira.** Se a agulha não funcionar corretamente, substitua a agulha e repita o teste. Se falhar com uma nova agulha, verifique se a peça manual está danificada. Não use uma peça manual danificada.

- E. Coloque a sutura ou a fita de sutura na fenda localizada no lado direito da garra inferior da peça manual. A ponta da sutura deve ser orientada na parte inferior da mandíbula.
- F. Certifique-se de apertar o gatilho na peça manual para fechar a garra, mas não o suficiente para expor a agulha, e insira a peça manual na junta por meio de uma cânula de tamanho apropriado.
- G. Uma vez na junta, abra a mandíbula liberando o gatilho e posicione o tecido-alvo entre as mandíbulas superior e inferior da peça manual.
- H. Aperte o gatilho da peça manual com força suficiente para agarrar o tecido e implantar a agulha.
 - i. Se estiver usando a configuração de autocaptura do dispositivo, a agulha empurrará a sutura para a garra superior da peça manual.
 - ii. Ao usar um dispositivo sem captura, o instrumento pode ser removido, deixando a sutura presa no tecido-alvo.
- I. Para liberar a sutura capturada, puxe o corpo da sutura em direção ao gatilho da peça manual.

Jehla protahovače sutury Parcus PTS (čeština)

1. Indikace:

Jehla protahovače sutury Parcus PTS je určena k použití spolu s rukojetí protahovače sutury Parcus PTS jako pomůcka k umístění sutury č. 2 v měkké tkáni.

2. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití.
- C. Jehlu protahovače sutury PTS nikdy nepoužívejte, pokud vykazuje povrchové vady nebo pokud je plastový nástavec poškozen. U opakovaně použitých jehel protahovače sutury PTS může dojít k únavě materiálu a následnému zlomení.
- D. Výrobek není určen k použití jako implantát.
- E. Jehla protahovače sutury PTS se používá v kombinaci s rukojetí protahovače sutury Parcus PTS, která je dodávána zvlášť..
- F. Před zavedením do těla se ujistěte se, zda je jehla protahovače sutury PTS zatažena do rukojeti protahovače sutury PTS. Pro usnadnění zavádění zařízení doporučujeme použít kanylu odpovídající velikosti (není součástí dodávky). Poškozená jehla může způsobit selhání výrobku.

3. Materiál:

Zařízení je vyrobeno ze slitiny nitinolu se vytvarovaným plastovým nástavcem. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

4. 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.

5. Sterilizace:

Jehla protahovače sutury Parcus PTS se dodává sterilní.

6. Skladování:

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

7. Návod k použití:

- A. Aseptickou technikou otevřete balení s jehlou protahovače sutury Parcus PTS (dále pouze jehla).
- B. Jehlu vložte do sterilní rukojeti protahovače sutury Parcus PTS (dále pouze rukojeť) srovnáním hřídele jehly s koncovkou luer lock na rukojeti.
- C. Hrot jehly vložte do dutiny koncovky luer lock a posuňte směrem dopředu, dokud nedojde k fixaci a zajištění plastové koncovky jehly v drážkách rukojeti.
- D. Uchopením a stlačením spouště rukojeti aktivujte jehlu. Jehla se musí vysunout a projít záchytným okénkem horní čelisti rukojeti a po uvolnění spouště se musí zatáhnout zpět do rukojeti. **Zařízení nepoužívejte, pokud jehla nefunguje uvedeným způsobem.** Pokud jehla nefunguje správně, vyměňte ji a znovu zkontrolujte funkčnost. Pokud je situace stejná i po výměně jehly, zkontrolujte, zda se nepoškodila rukojeť. Poškozenou rukojeť nepoužívejte.
- E. Sutura nebo stehovou pásku vložte nebo drážky na pravé straně spodní čelisti rukojeti. Konec sutury by měl být orientován směrem ke spodní části dolní čelisti.

- F. Spoušť na rukojeti stiskněte pouze natolik, abyste zavřeli čelist, ale jehlu nevysunuli, a skrz kanylu odpovídající velikosti vložte rukojeť do kloubu.
- G. Když je rukojeť v kloubu, uvolněním spouště otevřete čelist a cílovou tkáň umístěte mezi horní a dolní čelisti rukojeti.
- H. Spoušť rukojeti dostatečně silně stiskněte tak, abyste uchopili tkáň a fixovali jehlu.
 - i. Při použití konfigurace zařízení s automatickým zachycením, jehla zatlačí suturu do horní čelisti rukojeti.
 - ii. Při použití konfigurace zařízení bez automatického zachycení lze nástroj odstranit a suturu ponechat, aby vyčnívala v cílové tkáni.
- I. Pokud chcete zachycenou suturu uvolnit, táhněte tělo sutury směrem ke spoušti rukojeti.