



Parcus PEEK CF Interference Screw

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30351 Rev 6



CE 0086

www.parcusmedical.com
(941)755-7965



Mfd by:

Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr
Sarasota, FL 34243, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus PEEK CF Interference Screw

1. Indications:

The Parcus PEEK CF Interference Screw is indicated for use in the fixation of ligaments and tendons in patients requiring ligament or tendon repair.

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 directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects:

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

4. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Size selection of the implant should be made with care taking into consideration the quality of the bone into which the implant is to be placed.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. 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. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- G. This device must never be re-sterilized.
- 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.

5. Packaging and Labeling:

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

6. Material Specifications:

The Parcus PEEK CF Interference Screw material is Carbon Fiber Reinforced Polyetheretherketone.

7. Sterilization:

This Parcus PEEK CF Interference Screw is supplied sterile.

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. Directions for Use:

- A. Prepare bone tunnels or sockets using the user preferred technique.
- B. Position the graft as desired.
- C. Insert the Parcus 1.5mm Guide Wire, in such a manner that the guide wire is interposed between the graft and the bony wall of the tunnel or socket.
- D. Select a screw of the appropriate diameter and length to achieve the desired fixation.
- E. Engage the screw onto the Parcus PEEK CF Interference Screw Driver and place the assembly on the guide wire.

- F. While applying tension to the graft, advance the screw into the tunnel or socket by rotating the screwdriver handle in a clockwise direction.
 - G. Insert the interference screw so that it is flush or slightly countersunk with the tunnel or socket opening.
 - H. Remove the screwdriver from the screw.
 - I. Remove the guide wire.
-

Parcus PEEK CF Interferenzschraube

1. Indikationen:

Die Parcus PEEK CF Interferenzschraube ist indiziert zur Fixierung von Bändern und Sehnen bei Patienten, die eine Bänder- oder Sehnenreparatur benötigen.

2. Kontraindikationen:

- A. Jegliche aktive Infektion.
- B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- C. Bei entsprechendem Verdacht sollten Empfindlichkeiten auf Fremdkörper identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Ungenügende Knochenqualität oder -menge.
- E. Unfähigkeit oder Unbereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
- F. Jede Situation, die die Fähigkeit des Benutzers zur Befolgung der Gebrauchsanleitung der Vorrichtung beeinträchtigt oder bei der die Vorrichtung für andere Indikationen als die genannten angewandt wird.

3. Unerwünschte Nebenwirkungen:

- A. Infektion, tief oder oberflächlich
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- C. Anästhesierisiken

4. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.
- C. Die Größe des Implantats muss sorgfältig gewählt werden. Dabei muss die Qualität des Knochengewebes berücksichtigt werden, in das das Implantat eingesetzt wird.
- D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
- E. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
- F. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
- G. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- H. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.
- I. Dieses Instrument wurde nicht für die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung überprüft. Dieses Instrument wurde nicht für die Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung überprüft. Die Verwendung von MRT-Technologie in Gegenwart von Geräten dieser Art kann magnetisch induzierte Verschiebekräfte und - Drehmomente sowie HF-Erhitzung und Bildartefakte bewirken. Die entsprechenden Vorsorgerichtlinien für postoperative Patienten sind zu befolgen.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen:

Die Parcus PEEK CF Interferenzschraube besteht aus carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon.

7. Sterilisierung:

Die PEEK CF Interferenzschraube von Parcus wird steril geliefert.

8. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

9. Gebrauchsanleitung:

- A. Fertigen Sie gemäß der von Ihnen bevorzugten Methode Knochentunnel oder Knochenhöhlungen an.
- B. Positionieren Sie das Transplantat wie gewünscht.
- C. Führen Sie den 1,5 mm starken Führungsdraht von Parcus so ein, dass der Führungsdraht zwischen dem Transplantat und der Knochenwand des Tunnels bzw. der Höhlung liegt.
- D. Wählen Sie eine Schraube mit korrektem Durchmesser und korrekter Länge zum Erzielen der gewünschten Fixierung.
- E. Stecken Sie die Schraube in den Parcus PEEK CF Interferenzschraubendreher und stecken Sie das Modul auf den Führungsdraht.
- F. Üben Sie Zug auf das Transplantat aus und drehen Sie die Schraube in den Tunnel oder die Höhlung ein, indem Sie den Schraubendrehergriff im Uhrzeigersinn drehen.
- G. Bringen Sie die Interferenzschraube so an, dass sie mit der Öffnung des Tunnels bzw. der Höhlung abschließt oder etwas tiefer liegt.
- H. Nehmen Sie den Schraubendreher von der Schraube.
- I. Entfernen Sie den Führungsdraht.

Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF

1. Indicaciones:

El Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF está indicado para su uso en la fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones.

2. Contraindicaciones:

- A. Infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el régimen posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

3. Efectos adversos:

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

4. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- C. La selección del tamaño del implante debe realizarse con precaución, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse el implante.
- D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo posoperatorio adecuado.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- F. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
- G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

- I. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.
- 5. Envase y etiquetado:**
 - A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.
 - B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase.
 - 6. Especificaciones técnicas del material:**

El material de elaboración del Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF es la polileteretercetona reforzada con fibra de carbono.
 - 7. Esterilización:**

Este Tornillo de Interferencia de PEEK CF Parcus se suministra estéril.
 - 8. Conservación:**

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.
 - 9. Instrucciones de uso:**
 - A. Prepare túneles o receptáculos óseos utilizando la técnica que prefiera el usuario.
 - B. Coloque el injerto según lo desee.
 - C. Inserte el cable guía Parcus de 1,5 mm, de tal forma que quede interpuesto entre el injerto y la pared ósea del túnel o receptáculo.
 - D. Seleccione un tornillo del diámetro y la longitud apropiados para obtener la fijación que se desea.
 - E. Engrane el tornillo en el Introducutor para Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF y coloque el conjunto sobre el cable guía.
 - F. Al tiempo que aplica tensión sobre el injerto, haga avanzar el tornillo en el túnel o receptáculo girando el mango del destornillador en dirección horaria.
 - G. Inserte el tornillo de interferencia de forma que quede al mismo nivel o ligeramente más bajo en relación con la apertura del túnel o receptáculo.
 - H. Retire el destornillador del tornillo.
 - I. Retire el cable guía.
-

Vis d'Interférence PEEK CF Parcus

- 1. Indications:**

La Vis d'Interférence PEEK CF Parcus est indiquée pour la fixation des ligaments et des tendons chez les patients exigeant la réparation d'un ligament ou d'un tendon.
- 2. Contre-indications:**
 - A. Toute infection évolutive.
 - B. Limitations liées à la circulation sanguine ou autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
 - C. Sensibilité aux corps étrangers ; si suspectée, elle devra être identifiée et des précautions devront être prises.
 - D. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
 - E. Inaptitude ou manque de volonté de la part du patient de suivre les recommandations post-opératoires du chirurgien
 - F. Toute situation qui compromettrait l'aptitude de l'utilisateur à suivre le mode d'emploi ou à utiliser le dispositif pour une autre indication que celle indiquée.
- 3. Effets indésirables:**
 - A. Infection, à la fois profonde et superficielle.
 - B. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
 - C. Risques liés à l'anesthésie.
- 4. Avertissements:**
 - A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.

- B. La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du chirurgien risque d'engendrer la panne du dispositif et de compromettre les résultats.
- C. La sélection de la taille de l'implant doit être faite en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel l'implant doit être placé.
- D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
- E. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- F. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré-stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- H. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.
- I. Cet appareil n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Ces appareils n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement RM. L'utilisation de la technologie RM en présence d'appareils de cette nature peut provoquer des forces et des couples de déplacement, un chauffage par fréquences radio et des artéfacts d'image induits magnétiquement. Les directives standard d'examen IRM pour les patients en phase postopératoire doivent être suivies.

5. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Matériau:

La Vis d'Interférence PEEK CF Parcus est en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone.

7. Stérilisation:

La Vis d'Interférence PEEK CF Parcus est livrée stérile.

8. Stockage:

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

9. Mode d'emploi :

- A. Préparer les tunnels ou emboîtures dans l'os en utilisant la technique préférée.
- B. Positionner le greffon comme souhaité.
- C. Insérer le guide 1,5 mm Parcus de manière à le placer entre le greffon et la paroi osseuse du tunnel ou de l'emboîtement.
- D. Sélectionner une vis de diamètre et de longueur appropriés pour obtenir la fixation souhaitée.
- E. Placer la vis dans le Tournevis d'Interférence PEEK CF Parcus et placer l'ensemble sur le guide.
- F. Tout en appliquant une tension sur le greffon, avancer la vis dans le tunnel ou l'emboîture en tournant la poignée du tournevis dans le sens horaire.
- G. Insérer la vis d'interférence de manière à ce qu'elle affleure ou soit légèrement en retrait par rapport à l'ouverture du tunnel ou de l'emboîture.
- H. Retirer le tournevis de la vis.
- I. Retirer le guide.