



Parcus AcTiFlip Product Family

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
Důležité informace o výrobku

Instructions for Use

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

31477 Rev 4
Efd. 02/20

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 AcTiFlip Product Family (English)

1. Indications:

The Parcus AcTiFlip is used for fixation of bone to bone or soft tissue to bone, and is intended as fixation post, a distribution bridge, or for distributing suture tension over areas of ligament or tendon repair in the knee, shoulder, and elbow and may include the following indications; anterior cruciate ligament, posterior cruciate ligament, pectoralis repair (minor/major), biceps tendon repair and reattachment (distal/proximal), acromioclavicular repair, and ulnar collateral ligament reconstruction.

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.
- G. The AcTiFlip Naked devices are intended to be used in conjunction with various types of suture. Surgeon selection of suture used with this device may impact the strength of the repair and could compromise fixation.

3. Adverse Effects:

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

4. Warnings:

- A. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Size selection of the implant and suture should be made with care taking into consideration the quality of the bone on which the implant will rest and the anticipated forces that the fixation must resist.
- 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. 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. Parcus recommended 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 AcTiFlip implant is comprised of Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). If applicable, supplied suture is high-strength, braided, polyethylene polyblend suture.

7. Sterilization:

This Parcus AcTiFlip Product Family 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. Instructions for Use:

- A. A drill is required to create an appropriately sized hole in bone. Please refer to product packaging for recommended drill diameter.
- B. Based on the implant chosen and size of graft used, a stepped tunnel may be required.
- C. Using an appropriately sized Drill Tip Guide Pin or Drill Bit, create a bone tunnel to the necessary diameter and depth to accommodate the graft and fixation technique. A stepped tunnel may be required to insert the soft tissue graft into the bone socket. Surgeon selection, of the drill diameter is selected to closely match the graft diameter. A Parcus Graft Sizer or Parcus Graft Sizing Block can be used to assess graft diameter. Care must be exercised to preserve the distal cortex upon which the implant will rest.

Note: If the lateral cortex of the bone is breached, use of a larger AcTiFlip device may be required.

- D. Attach the AcTiFlip implant to the graft. The free ends of the graft are whipstitched in the surgeon preferred manner, leaving adequate length of the suture tails that will be placed through the two center holes of the AcTiFlip implant. Aseptically open the appropriately sized Parcus AcTiFlip device and pass suture tails through center holes of the implant.

- E. Push the implant through the tunnel using the supplied insertion instrument. Apply light tension to the free sutures and press the button on the handle to release the implant from the insertion instrument. Pull tension on the sutures to ensure the implant is properly fixated in position.
- F. Complete the fixation by passing the sutures back through the graft and tying knots or by using adjunctive fixation, e.g. placing the sutures around a bicortical screw and washer.

Suggested Technique for Subpectoral Biceps Tenodesis

- A. Use the surgeon preferred surgical technique to expose the long head biceps tendon (LHBT) and identify the desired tenodesis site on the humerus.
- B. Disect and deliver the LHBT out of the incision.
- C. Using an appropriately sized drill bit, create a unicortical hole in the humeral cortex. A drill guide or tissue protector can be used to isolate the drill bit from the adjacent soft tissues.
- D. Insert the tip of the AcTiFlip into the drilled hole until it reaches the proximal aspect of the opposing cortical wall.
- E. Release button from AcTiFlip handle by depressing button on the handle.
- F. Leave the inserter in the hole and toggle/pull the attached sutures to aid in flipping the button in the medullary canal.
- G. Remove the inserter.
- H. Pull the LHBT through the double loops of suture attached to the AcTiFlip button and visualize desired length/tension point.
- I. Pass each suture end with needle through biceps tendon from deep to superficial once, with one proximal to the loops and the other distal to the loops.
- J. Pull on each free end of the suture together "cinching down" the loops/cradle until the LHBT is approximated firmly to the anterior humeral cortex.
- K. Tie standard knots.
- L. Cut and remove excess LHBT tissue.
- M. Irrigate wound and perform standard closure.

Die Parcus AcTiFlip-Produktfamilie (Deutsche)

1. Indikationen:

Mit dem Parcus AcTiFlip werden Knochen an Knochen oder Weichgewebe an Knochen befestigt. Es dient als Fixierungspfosten, als Verteilerbrücke oder zur Verteilung der Nahtmaterialspannung in Bereichen mit Ligament- oder Sehnenreparaturen in Knie, Schulter und Ellenbogen und kann die folgenden Indikationen einschließen: vorderes Kreuzband, hinteres Kreuzband, Pectoralis-Reparatur (minor/major), Bizeps-Sehnenreparatur und -wiederbefestigung (distal/proximal), Acromioclavikular-Reparatur und Rekonstruktion des ulnaren Kollateralligaments.

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.
- G. AcTiFlip Naked-Produkte sind für die Verwendung im Zusammenhang mit unterschiedlichen Arten von Fäden vorgesehen. Der vom Chirurgen gewählte Faden, der mit diesem Produkt verwendet wird, kann sich auf die Stärke der Reparatur auswirken und die Fixierung beeinträchtigen.

3. Nebenwirkungen:

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

4. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Heilung beizubehalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- C. Die Größe des Implantats und Fadens ist mit Sorgfalt auszuwählen. Zu berücksichtigen sind dabei die Qualität des Knochens, auf dem das Implantat liegt, und die erwarteten Kräfte, denen die Fixierung widerstehen muss.
- 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. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- G. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- H. Zum Implantieren dieses Produkts sind die von Parcus empfohlenen 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.

5. Verpackung und Etikettierung:

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

6. Materialdaten:

Als Material beim Parcus AcTiFlip kommt Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136) zur Anwendung. Sofern zutreffend ist der gelieferte Faden hochfest, geflochten und aus Mehrkomponenten-Polyethylen.

7. Sterilisation:

Die Produktfamilie Parcus AcTiFlip wird steril geliefert.

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. Benutzeranleitung:

- A. Für das Erstellen eines Lochs angemessener Größe im Knochen ist ein Bohrer erforderlich. Bitte beachten Sie die Produktverpackung wegen des empfohlenen Durchmessers für den Bohrer.
- B. Je nach ausgewähltem Implantat und Größe des verwendeten Transplantats kann ein gestufter Tunnel erforderlich sein.
- C. Verwenden Sie einen Führungsstift in geeigneter Größe für die Bohrerspitze. Erstellen Sie einen Knochenkanal mit dem nötigen Durchmesser und der erforderlichen Tiefe, sodass das Transplantat und die Fixierungstechnik Platz finden. Es kann ein abgestufter Kanal erforderlich sein, damit das

Weichgewebetransplantat in den Knochensockel eingefügt werden kann. Der Chirurg wählt einen Bohrerdurchmesser, der eng dem des Transplantats entspricht. Ein Parcus Graft Sizer oder Parcus Graft Sizing Block kann zur Bestimmung des Implantatsdurchmessers verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass der distale Kortex erhalten bleibt, auf dem das Implantat ruht.

Hinweis: Wird der laterale Kortex des Knochens durchbrochen, kann es erforderlich sein, ein größeres ActiFlip-Produkt zu verwenden.

- D. Bringen Sie das ActiFlip-Implantat auf dem Transplantat an Die freien Enden des Transplantats werden in der vom Chirurgen bevorzugten Weise per Überwendnaht vernäht, wobei eine angemessene Länge der Fadenenden verbleibt, die durch die beiden zentralen Löcher des ActiFlip-Implantats geführt werden. Öffnen Sie aseptisch das Parcus ActiFlip-Produkt in der entsprechenden Größe und schieben Sie die Fadenenden durch die mittige Öffnung des Implantats.
- E. Schieben Sie das Implantat mithilfe des mitgelieferten Einfügeinstruments durch den Kanal. Geben Sie eine leichte Spannung auf die freien Fäden und drücken Sie die Taste auf dem Griff, um das Implantat aus dem Einfügeinstrument freizugeben. Ziehen Sie an den Fäden, sodass sichergestellt ist, dass das Implantat ordentlich in Position fixiert wird.
- F. Schließen Sie die Fixierung ab, indem Sie die Nähte zurück durch das Transplantat führen und verknoten, oder indem Sie eine anliegende Fixierung durchführen, z. B. die Fäden um eine bikortikalen Schraube und Unterlegscheibe wickeln.

Vorgeschlagene Technik subpektorale Bizeps-Tenodese

- A. Setzen Sie die vom Chirurgen bevorzugte Operationstechnik ein, um die lange Bizepssehne freizulegen und die gewünschte Tenodese-Stelle auf dem Humerus zu ermitteln.
- B. Legen sie die lange Bizepssehne frei und heben Sie sie aus dem Einschnitt.
- C. Bohren Sie ein unikortales Loch in angemessener Größe im Humeruskortex. Es kann ein Führungsstift oder Gewebeschutz verwendet werden, um den Bohrer vom angrenzenden Weichgewebe zu isolieren.
- D. Schieben Sie das ActiFlip in das Bohrloch, bis es den proximalen Aspekt der gegenüberliegenden kortikalen Wand erreicht.
- E. Lösen Sie die Taste am ActiFlip-Griff, indem Sie die Taste am Griff drücken.
- F. Lassen Sie den Inserter im Loch und rütteln/ziehen Sie die verbundenen Fäden, um das Schalten der Taste im medullären Kanal zu unterstützen.
- G. Entfernen Sie den Inserter.
- H. Ziehen Sie die die lange Bizepssehne durch die Doppelschleifen des Fadens, die mit der ActiFlip-Taste verbunden sind, und visualisieren Sie die gewünschte Länge und den Spannungspunkt.
- I. Schieben Sie jedes Ende mit einer Nadel einmal durch die Bizepssehne von tief zu oberflächlich, wobei eines proximal an den Schleifen liegt und das andere distal.

- J. Ziehen Sie an jedem freien Ende der Naht und „regeln“ Sie die Schleifen/Gabel nach unten, bis die lange Bizepssehne fest an den anterioren Humeruskortex angenähert ist.
- K. Mit Standardknoten verknoten.
- L. Überschüssiges Gewebe der langen Bizepssehne schneiden und entfernen.
- M. Wunde spülen und standardmäßigen Verschluss vornehmen.

Familia de Productos Parcus AcTiFlip (Español)

1. Indicaciones:

El Parcus AcTiFlip se utiliza para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y está diseñado como poste de fijación, puente de distribución o para distribuir la tensión de sutura en áreas de reparación de tendones o ligamentos en la rodilla, el hombro y el codo, y puede incluir las siguientes indicaciones: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación y reimplantación (distal/proximal) del tendón del bíceps, reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento cubital colateral.

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 postoperatorio 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.
- G. Los dispositivos desnudos AcTiFlip fueron creados para ser utilizados junto con varios tipos de sutura. La selección de sutura del cirujano que se utilice con este dispositivo puede tener un impacto sobre la fuerza de reparación y podría comprometer la fijación.

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 medico.
- B. La fijación proporcionada por este dispositivo debe ser protegida hasta que la curación sea completa. El no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano puede causar un fallo del dispositivo y comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del implante y sutura debe hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso sobre el cual se apoyará el implante y las fuerzas de anticipo que la fijación deberá resistir.
- D. Cualquier 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 luego de retirar el implante.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.

- F. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden llevar a cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también causar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- G. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- H. Debe de utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.
- I. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente MR. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a calentamiento o migración en el ambiente RM. El uso de tecnología 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 postoperatorios, deben de seguirse las pautas de detección MRI.

5. Empaquetado y etiquetado:

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

6. Especificaciones de material:

El implante Parcus AcTiFlip está compuesto por Ti-6Al-4V ELI (ASTM, F136). Si fuera pertinente, la sutura proporcionada es muy fuerte, trezada y con una estructura de polietileno polivalente.

7. Esterilización:

Esta familia de productos Parcus AcTiFlip se suministra estéril.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de uso:

- A. Se requiere un taladro para crear un agujero del tamaño adecuado en el hueso. Por favor, consulte el paquete del producto para conocer el diámetro recomendado de taladro.
- B. En base al implante elegido y el tamaño del injerto utilizado, puede ser necesario un túnel escalonado.
- C. Usando una guía de consejos de taladro o Drill Bit, cree un túnel en el hueso con el diámetro necesario y la profundidad para acomodar el injerto y la técnica de fijación. Es posible que un túnel escalonado requiera insertar algo de tejido suave del injerto en el la cavidad del hueso. La selección del cirujano sobre el diámetro del taladro ha sido seleccionado para encajar con el diámetro del injerto. Un medidor de injertos Parcus o un bloque de medidas de injertos Parcus podrán ser utilizados para determinar el diámetro del injerto. Se debe tener cuidado para preservar la cortical distal sobre la que se situará el implante.

Nota: Si la cortical distal del hueso se quiebra, puede requerirse el uso de un dispositivo AcTiFlip.

- D. Fije el implante AcTiFlip al injerto. Los extremos libres del injerto se cosen de la manera preferida en la cirugía, dejando una longitud adecuada de las colas de sutura que se colocarán a través de los dos agujeros del centro del implante AcTiFlip. Abra asépticamente el dispositivo Parcus AcTiFlip que se encuentra apropiadamente medido y pase las colas de sutura a través de los agujeros del implante.
- E. Empuje el implante a través del túnel usando el instrumento de inserción proporcionado. Aplique una ligera tensión sobre las suturas libres y pulse el botón del mango para soltar el implante del instrumento de inserción. Libere tensión de las suturas para asegurarse de que el implante está correctamente fijado en posición.
- F. Complete la fijación pasando las suturas a través del injerto y atando los nudos o usando la fijación adjunta, por ejemplo, colocando las suturas alrededor del tornillo bicortical y el limpiador.

Técnica sugerida para la tenodesis sub pectoral de bíceps

- A. Utilice la técnica preferida para exponer la cabeza alargada del tendón del bíceps (LHBT) e identifique el sitio de tenodesis deseada en el húmero.
- B. Diseccione y entregue el LHBT fuera de la incisión.
- C. Usando un tamaño de taladro apropiado, cree un agujero unicortical hole en el córtex humeral. Una guía de taladro o protector de tejido podrá ser utilizado para aislar el fragmento de taladro de los tejidos suaves adyacentes.
- D. Inserte la punta del AcTiFlip en el agujero creado por el taladro hasta que alcance el aspecto aproximado de la pared cortical opuesta.
- E. Suelte el botón del mango AcTiFlip.
- F. Deje la unidad de inserciones en el agujero y tire de las suturas para ayudar a girar el botón en el canal medular.
- G. Quite la unidad de inserciones.
- H. Pase el LHBT a través de los bucles dobles de sutura sujetos al botón AcTiFlip y visualice la longitud y tensión deseadas.
- I. Pase cada extremo de la sutura con una aguja a través del tendón del bíceps de la profundidad a la superficie, con una próxima a los bucles y la otra distante a los mismos.
- J. Tire de cada extremo libre de la sutura "apretando hacia abajo" los bucles hasta que el LHBT esté aproximado firmemente a la parte anterior del córtex humeral.
- K. Realice nudos estándar.
- L. Corte y retire cualquier exceso de tejido LHBT.
- M. Humedezca la herida y realice una clausura estándar.

Famille de produits Parcus AcTiFlip (français)

1. Indications:

Le dispositif Parcus AcTiFlip est utilisé pour la fixation de un os à un os ou d'un tissu mou à un os et est utilisé comme tige de fixation, pont de distribution, ou pour distribuer la tension de la suture sur les surfaces du ligament ou la réparation du tendon au niveau genou, de l'épaule et du coude et peut inclure les indications suivantes ; ligament croisé antérieur, ligament croisé postérieur, réparation des pectoraux (grand et petit), réparation et rattachement des tendons des biceps (distal / proximal), réparation acromio-claviculaire et reconstruction du ligament collatérale ulnaire.

2. Contre-indications:

- A. Toute infection active.
- B. Limites d'approvisionnement de sang ou d'autres conditions systémiques qui peuvent retarder la guérison.
- C. Sensibilité au corps étranger, si suspecté, doit être identifié et les précautions observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui compromettrait la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du périphérique pour une indication autre que celles répertoriées.
- G. Les appareils AcTiFlip Naked sont destinés à être utilisés avec différents types de sutures. Le choix de la suture par le chirurgien utilisé avec cet appareil peut avoir un impact sur la force de la réparation et sur la fixation.

3. Effets indésirables:

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

4. Avertissements:

- A. 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 choix de la taille de l'implant et de la suture doit être effectué avec soin, en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel l'implant reposera et des forces anticipées auxquelles la fixation doit résister.
- 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 préopératoire et évaluation, les approches chirurgicales et techniques et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.

- F. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- H. L'appareillage recommandé par Parcus doit être utilisé pour implanter ce dispositif.
- I. Ce dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement MR. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement MR. L'utilisation de la technologie MR en présence de dispositifs de cette nature peut causer le déplacement magnétique de forces induites et de couples, chauffage de radio fréquence et des artefacts d'image. Directives de dépistage des normes IRM pour les patients postopératoires 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 de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.

6. Spécifications matérielles:

L'implant Parcus AcTiFlip est composé de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Le cas échéant, la suture fournie est une suture en polymélange de polyéthylène tressé de haute résistance.

7. Stérilisation:

Cette famille de produits Parcus AcTiFlip est fournie stérile.

8. Stockage:

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

9. Mode d'emploi:

- A. Un exercice est nécessaire pour créer un trou de taille appropriée dans l'os. Veuillez vous reporter à l'emballage du produit pour connaître le diamètre de perçage recommandé.
- B. En fonction de l'implant choisi et de la taille de la greffe utilisée, un tunnel en escalier peut être nécessaire
- C. En utilisant une broche de guidage ou un foret de taille appropriée, créez un canal osseux de diamètre et de profondeur nécessaires pour prendre en charge la technique de greffe et de fixation. Un tunnel en escalier peut être nécessaire pour insérer le greffon de tissu mou dans la cavité osseuse. La sélection du diamètre de forage par le chirurgien, est faite pour correspondre étroitement au diamètre de la greffe. Un calibre de greffe Parcus ou un bloc de

dimensionnement de greffe Parcus peuvent être utilisés pour évaluer le diamètre de la greffe. Il faut veiller à préserver le cortex distal sur lequel reposera l'implant.

Remarque : Si le cortex latéral de l'os est rompu, il peut être nécessaire d'utiliser un appareil AcTiFlip plus grand.

- D. Fixez l'implant AcTiFlip à la greffe. Les extrémités libres de la greffe sont coudées à la manière préférée du chirurgien, en laissant une longueur adéquate des queues de suture qui seront placées à travers les deux trous centraux de l'implant AcTiFlip. Ouvrir de manière aseptique le dispositif Parcus AcTiFlip de taille appropriée et faire passer les queues de suture à travers les trous centraux de l'implant.
- E. Poussez l'implant dans le tunnel à l'aide de l'instrument d'insertion fourni. Appliquez une légère tension sur les sutures libres et appuyez sur le bouton de la poignée pour libérer l'implant de l'instrument d'insertion. Tirez sur les sutures pour vous assurer que l'implant est correctement fixé.
- F. Terminez la fixation en faisant passer les sutures à travers la greffe et en faisant des nœuds ou en utilisant une fixation complémentaire, par exemple placer les sutures autour d'une vis bicorticale et une rondelle.

Technique suggérée pour la ténodèse du biceps sous-sectoriel

- A. Utilisez la technique chirurgicale préférée du chirurgien pour exposer le tendon long chef du biceps (LHBT) et identifier le site de ténodèse souhaité sur l'humérus.
- B. Disséquer et livrer le LHBT de l'incision.
- C. À l'aide d'un foret de taille appropriée, créez un trou unicortical dans le cortex huméral. Un guide-foret ou un protecteur de tissu peut être utilisé pour isoler le foret des tissus mous adjacents.
- D. Insérez la pointe de l'AcTiFlip dans le trou foré jusqu'à ce qu'elle atteigne l'aspect proximal de la paroi corticale opposée.
- E. Relâchez le bouton de la poignée AcTiFlip en appuyant sur le bouton situé sur la poignée.
- F. Laissez l'inséreuse dans le trou et basculez/ tirez les sutures attachées pour faciliter le retournement du bouton dans le canal médullaire.
- G. Retirez l'inséreuse.
- H. Tirez le LHBT à travers les doubles boucles de suture attachées au bouton AcTiFlip et visualisez la longueur/le point de tension souhaité.
- I. Passez chaque extrémité de suture avec une aiguille à travers le tendon du biceps de profond à superficiel une fois, avec un proximal pour les boucles et l'autre distal pour les boucles.
- J. Tirez sur chaque extrémité libre de la suture pour « resserrer » les boucles/socle jusqu'à ce que le LHBT se rapproche fermement du cortex huméral antérieur.
- K. Faire des nœuds standard.
- L. Couper et enlever le tissu en excès de LHBT.
- M. Irriguer la plaie et effectuer une fermeture standard.

Parcus AcTiFlip Prodotto per la Famiglia (italiano)

1. Indicazioni:

Parcus AcTiFlip viene utilizzato per il fissaggio di osso a osso o di tessuti molli a osso, ed è concepito come palo di fissaggio, ponte di distribuzione o per distribuire la tensione di sutura su aree del legamento o riparare il tendine del ginocchio, della spalla e del gomito ed è indicato nei seguenti casi: legamento crociato anteriore, legamento crociato posteriore, riparazione pettorale (minore / maggiore), riparazione e riattacco del tendine del bicipite (distale / prossimale), riparazione acromioclavicolare e ricostruzione del legamento collaterale ulnare.

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.
- G. I dispositivi AcTiFlip Naked sono destinati all'uso in combinazione con vari tipi di sutura. La selezione da parte del chirurgo della sutura utilizzata con questo dispositivo può influire sulla resistenza della riparazione e potrebbe compromettere il fissaggio

3. Effetti collaterali:

- A. Infezione, profonda o superficiale.
- B. Allergia 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. La selezione delle dimensioni dell'impianto e della sutura deve essere eseguita con cura, tenendo in considerazione la qualità dell'osso su cui poggierà l'impianto e le forze previste che la fissazione deve resistere.
- 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. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono apportare modifiche alle caratteristiche del materiale, ad esempio deformazione e degradazione, che ne compromettono le prestazioni. La rilavorazione di dispositivi monouso può provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.
- G. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- H. Per l'impianto di questo dispositivo è necessario utilizzare la strumentazione consigliata Parcus.
- 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.

5. Confezionamento ed etichettatura:

- A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

6. Specifiche dei materiali:

Il materiale di ancoraggio è Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Se applicabile, la sutura fornita è una sutura in polietilene intrecciato alta resistenza.

7. Sterilizzazione:

Questa famiglia di prodotti Parcus ActiFlip è fornita in modo sterile.

8. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale e chiusa in un luogo asciutto, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

9. Istruzioni per l'uso:

- A. È necessario un trapano per creare un foro nell'osso di dimensioni appropriate. Fare riferimento alla confezione del prodotto per il diametro della punta consigliato.
- B. In base all'impianto scelto e alle dimensioni dell'innesto utilizzato, potrebbe essere necessario un tunnel a gradini.
- C. Utilizzando un perno guida o punta da trapano di dimensioni adeguate, creare un tunnel osseo con il diametro e la profondità necessari per adattarsi all'innesto e alla tecnica di fissazione. Potrebbe essere necessario un tunnel a gradini per inserire l'innesto di tessuto molle nella cavità ossea. La selezione del diametro della punta da parte del chirurgo, viene effettuata per adattarsi al diametro dell'innesto. Un Parcus Graft Sizer o Parcus Graft Sizing Block può essere utilizzato per valutare il diametro dell'innesto. Bisogna fare attenzione a preservare la corticale distale sulla quale poggierà l'impianto.

Nota: Se la corticale laterale dell'osso viene violata, può essere necessario l'uso di un dispositivo AcTiFlip più grande.

- D. Attaccare l'impianto AcTiFlip all'innesto. Le estremità libere dell'innesto vengono premute nel modo preferito dal chirurgo, lasciando una lunghezza adeguata delle code di sutura che verranno posizionate attraverso i due fori centrali dell'impianto AcTiFlip. Aprire in modo asettico il dispositivo Parcus AcTiFlip opportunamente dimensionato e passare le code di sutura attraverso i fori centrali dell'impianto.
- E. Spingere l'impianto attraverso il tunnel utilizzando lo strumento di inserimento fornito. Applicare una leggera tensione alle suture libere e premere il pulsante sull'impugnatura per rilasciare l'impianto dallo strumento di inserimento. Tirare la tensione sulle suture per assicurarsi che l'impianto sia correttamente fissato in posizione.
- F. Completare la fissazione facendo passare le suture attraverso l'innesto e legando i nodi o usando la fissazione aggiuntiva, ad es. posizionare le suture attorno a una vite bicolore e una rondella.

Tecnica suggerita per la tenodesi subpettorale del bicipite

- A. Utilizzare la tecnica chirurgica preferita dal chirurgo per esporre il tendine del bicipite lungo (LHBT) e identificare il sito di tenodesi desiderato sull'omero.
- B. Dissezionare e consegnare l'LHBT fuori dall'incisione.
- C. Utilizzando una punta del trapano di dimensioni adeguate, creare un foro unicorticale nella corteccia dell'omero. Per isolare la punta da trapano dai tessuti molli adiacenti è possibile utilizzare un centrapunte o una protezione per tessuti.
- D. Inserire la punta di AcTiFlip nel foro praticato fino a raggiungere l'aspetto prossimale della parete corticale opposta.
- E. Rilasciare il pulsante dalla maniglia di AcTiFlip premendo il pulsante sull'impugnatura.
- F. Lasciare l'inseritore nel foro e attivare/tirare i punti di sutura per facilitare l'apertura del pulsante nel canale midollare.
- G. Rimuovere l'inseritore.
- H. Tirare l'LHBT attraverso i doppi anelli di sutura collegati al pulsante AcTiFlip e visualizzare il punto di lunghezza/tensione desiderato.
- I. Passare ciascuna estremità della sutura con l'ago attraverso il tendine del bicipite da profondo a superficiale una volta, con una prossimale alle anse e l'altra distale alle anse.
- J. Tirare su ciascuna estremità libera della sutura "stringendo" insieme i cappi/supporti fino a che l'LHBT non si avvicini saldamente alla corteccia omerale anteriore.
- K. Nodi standard.
- L. Tagliare e rimuovere il tessuto LHBT in eccesso.
- M. Irrigare la ferita ed eseguire la chiusura standard.

Família de Produtos AcTiFlip Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

O Parcus AcTiFlip é utilizado para a fixação do osso a osso ou do tecido mole a osso, e serve como pilar de fixação, uma ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura sobre áreas de reparação de ligamentos ou tendões no joelho, ombro e cotovelo e pode incluir as seguintes indicações; ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparação do peitoral (menor/maior), reparação e recolocação do tendão do bíceps (distal/proximal), reparação acromioclavicular e reconstrução do ligamento colateral ulnar.

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 a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade de o usuário seguir as instruções para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.
- G. Os dispositivos AcTiFlip Não Revestidos são destinados ao uso em conjunto com tipos diversos de sutura. A escolha da sutura pelo cirurgião, para ser utilizada com este dispositivo, pode influir na resistência do reparo, além da possibilidade de comprometer a fixação.

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 completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho do implante e da sutura deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto e as forças previstas que a fixação deve resistir.
- 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 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. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação recomendada pela Parcus deve ser utilizada 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 torques de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento da radiofrequência e artefatos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não se deve utilizar este produto se a embalagem ou a etiqueta estiver danificada, mostrar sinais de exposição à humidade ou temperatura extrema, ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

O implante AcTiFlip Parcus é constituído de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Se for aplicável, a sutura fornecida é uma sutura polimistura trançada de alta resistência.

7. Esterilização:

Esta Família de produtos AcTiFlip Parcus é fornecida esterilizada.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções para a Utilização:

- A. Uma broca é necessária para criar um orifício apropriadamente dimensionado no osso. É necessário consultar a embalagem do produto para obter o diâmetro recomendado da broca.
- B. Com base no implante escolhido e no tamanho do enxerto utilizado, pode ser necessário um túnel escalonado.
- C. A utilização de um Pino Guia de Ponta de Broca ou de uma Broca de dimensões apropriadas cria um túnel ósseo do diâmetro e profundidade necessários para possibilitar a técnica de enxertia e fixação. Um túnel escalonado pode ser necessário para a inserção do enxerto de tecido macio no alvéolo do osso. A escolha do cirurgião acerca do diâmetro da broca considera o correspondente

mais próximo do diâmetro do enxerto. Um Dispositivo de Dimensionamento de Enxerto da Parcus ou Bloco de Dimensionamento de Enxerto da Parcus pode ser utilizado para avaliar o diâmetro do enxerto. Deve-se usar de cautela para preservar o córtex distal sob o qual o implante repousará.

Observação: Se o córtex lateral do osso for rompido, a utilização de um dispositivo de AcTiFlip maior pode ser necessária.

- D. Deve-se acoplar o implante AcTiFlip no enxerto. As extremidades livres do enxerto devem ser pespontadas da maneira preferida pelo cirurgião, deixando um comprimento adequado das pontas da sutura que irão ser dispostas através dos dois orifícios centrais do implante de AcTiFlip. De maneira asséptica, deve-se abrir o dispositivo AcTiFlip Parcus de tamanho apropriado e passar as pontas da sutura através dos orifícios centrais do implante.
- E. Premir o implante através do túnel utilizando-se o instrumento de inserção fornecido. Aplicar leve tensão às suturas livres e premir o botão na alavanca para liberar o implante do instrumento de inserção. Aplicar tensão nas suturas de forma a garantir que o implante seja apropriadamente fixado em posição.
- F. Complete a fixação passando as suturas de volta através do enxerto e atando os nós utilizando uma fixação adjuvante, por exemplo, colocando as suturas em torno do parafuso ou arruela bicortical.

Técnica sugerida para Tenodese Subpeitoral de Bíceps

- A. Utilizar a técnica cirúrgica preferida do cirurgião para expor o tendão da cabeça longa do bíceps (TCLB) e identificar o sítio de tenodese desejado no úmero.
- B. Dissecar e retirar o TCLB da incisão.
- C. Utilizando uma ponta de broca de dimensão apropriada, criar um orifício unicortical no córtex do úmero. Uma guia de broca ou protetor de tecido pode ser utilizado para isolar a ponta de broca dos tecidos macios adjacentes.
- D. Inserir a ponta do AcTiFlip no orifício perfurado até que alcance o aspecto proximal da parede cortical oposta.
- E. Soltar o botão da alavanca do AcTiFlip premindo o botão na alavanca.
- F. Deixar o insersor no orifício e comutar/retirar as suturas fixadas para ajudar a virar o botão no canal medular.
- G. Remover o fio guia.
- H. Retirar o TCLB através dos laços duplos da sutura fixada ao botão do AcTiFlip e visualizar o comprimento/ponto de tensão desejado.
- I. Passar cada sutura com a agulha através do tendão do bíceps, desde a localização profunda até a superficial, uma vez, com um proximal aos laços e o outro distal aos laços.
- J. Puxar em cada extremidade livre da sutura ao mesmo tempo “pressionando” os laços/berço até que o TCLB esteja aproximadamente firme no córtex do úmero anterior.
- K. Amarrar os nós padronizados.
- L. Cortar e remover o excedente de tecido de TCLB.
- M. Irrigar o ferimento e realizar o remate padrão.

Família de Produto Parcus AcTiFlip (Português - BR)

1. Indicações:

O Parcus AcTiFlip é usado para fixação de osso no osso ou tecido mole no osso e se destina a uso como pilar de fixação, uma ponte de distribuição ou para distribuir a tensão da sutura sobre as áreas de reparo dos ligamentos ou dos tendões no joelho, no ombro e no cotovelo. Pode incluir as seguintes indicações: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparo do peitoral (menor/maior), reparo e reposição do tendão do bíceps (distal/proximal), reparo acromioclavicular e reconstrução do ligamento colateral ulnar.

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.
- G. Os dispositivos AcTiFlip Naked devem ser usados em conjunto com vários tipos de sutura. A seleção de sutura feita pelo cirurgião usada com este dispositivo pode afetar a força do reparo e pode comprometer a fixação.

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A seleção do tamanho do implante e a sutura devem ser feitas com cuidado, levando-se em consideração a qualidade do osso em que o implante repousará e as forças previstas a que a fixação deve resistir.
- 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 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. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação recomendada da Parcus 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.

5. Embalagem e etiquetagem:

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

6. Especificações do Material:

O implante Parcus AcTiFlip é composto por Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Se aplicável, a sutura fornecida é de alta resistência, trançada e feita com polyblend de polietileno.

7. Esterilização:

A Família de Produtos Parcus AcTiFlip é fornecida esterilizada.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções de uso:

- A. É necessária uma broca para criar um buraco do tamanho adequado no osso. Consulte a embalagem do produto para ver o diâmetro de broca recomendado.
- B. Com base no implante escolhido e no tamanho do enxerto utilizado, poderá ser necessário um túnel escalonado.
- C. Usando um pino-guia ou uma broca de ponta de tamanho adequado, crie um túnel ósseo com o diâmetro e a profundidade necessários para acomodar a técnica de enxerto e fixação. Pode ser necessário um túnel escalonado para inserir o enxerto de tecido mole no soquete ósseo. A escolha feita pelo cirurgião do diâmetro da broca é selecionada para coincidir com o diâmetro do enxerto. Pode-se usar um medidor de enxerto Parcus ou um bloco de dimensionamento

de enxerto Parcus para avaliar o diâmetro do enxerto. Deve-se ter cuidado para preservar o córtex distal sobre o qual o implante repousará.

Observação: Se o córtex lateral do osso for violado, pode ser necessário usar um dispositivo AcTiFlip maior.

- D. Acople o implante AcTiFlip ao enxerto. As extremidades livres do enxerto são chicoteadas da forma preferida pelo cirurgião, deixando um comprimento adequado das caudas da sutura que serão colocadas através dos dois orifícios centrais do implante AcTiFlip. Abra assepticamente o dispositivo Parcus AcTiFlip de tamanho apropriado, e passe as pontas de sutura pelos orifícios centrais do implante.
- E. Empurre o implante pelo túnel usando o instrumento de inserção fornecido. Aplique tensão leve às suturas livres, e pressione o botão na alça para liberar o implante do instrumento de inserção. Puxe a tensão nas suturas para garantir que o implante esteja corretamente fixado na posição.
- F. Complete a fixação passando as suturas de volta através do enxerto e amarrando os nós ou usando fixação adjunta, por exemplo, colocando as suturas em torno de um parafuso bicortical e arruela.

Técnica sugerida para a tenodese do bíceps subpectoral

- A. Use a técnica cirúrgica preferida do cirurgião para expor o tendão do bíceps de cabeça longa (LHBT) e identificar o local da tenodese desejada no úmero.
- B. Disseque e entregue o LHBT fora da incisão.
- C. Usando uma broca de tamanho adequado, crie um orifício unicortical no córtex do úmero. Pode-se usar um guia para broca ou um protetor de tecido para isolar a broca dos tecidos moles adjacentes.
- D. Insira a ponta do AcTiFlip no orifício perfurado até atingir o aspecto proximal da parede cortical oposta.
- E. Solte o botão do manípulo AcTiFlip pressionando o botão.
- F. Deixe o insersor e agite/puxe as suturas unidas para ajudar a inverter o botão no canal medular.
- G. Remova o insersor.
- H. Puxe o LHBT através dos laços duplos da sutura presos ao botão AcTiFlip e visualize o comprimento/ponto de tensão desejado.
- I. Passe cada ponta de sutura com agulha pelo tendão do bíceps, de profundo a superficial, com uma proximal aos laços e a outra distal aos laços.
- J. Puxe cada extremidade livre da sutura em conjunto "apertando" as alças ou a base, até que o LHBT seja aproximado com firmeza do córtex do úmero anterior.
- K. Faça nós padrão.
- L. Corte e remova o excesso de tecido LHBT.
- M. Irrigue a ferida e realize o fechamento padrão.

Produktová řada Parcus AcTiFlip (čeština)

1. Indikace:

Parcus AcTiFlip se používá k fixaci kosti na kosti nebo měkké tkáni na kosti a je určen jako fixační sloupek, distribuční můstek nebo pro distribuci napětí stehu v oblastech opravy vazů nebo šlach v koleni, rameni a lokti a může obsahují následující údaje; přední zkřížený vaz, zadní zkřížený vaz, oprava pectoralis (menší/větší), oprava a opětovné připojení bicepsově šlachy (distální/proximální), akromioklavikulární oprava a rekonstrukce ulnarního kolaterálního vazů.

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli aktivní infekce.
- B. Omezení prokrvení nebo jiné systémové stavy, které mohou zpomalovat hojení.
- C. Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- D. Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti.
- E. Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- F. Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.
- G. Samostatná zařízení AcTiFlip jsou určena, aby se použila ve spojení s rozličnými typy šití. Chirurgův výběr šití použitého s tímto přístrojem může mít dopad na sílu opravy a mohl by narušit fixaci.

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti implantátu a šití nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, na které bude implantát spočívat, a na očekávané síly, kterým musí fixace odolávat.
- 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. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně používat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou pozměnit vlastnosti materiálu, tj. způsobit jeho deformaci a degradaci, které mohou následně snížit funkčnost zařízení. Obnova použitých zařízení pro jedno použití může také způsobit zkříženou kontaminaci a ohrozit pacienta infekcí.
- G. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

- H. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat společností Parcus doporučené instrumentárium.
- 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. Nutno dodržovat standardní pokyny pro screening MR u pacientů po chirurgickém zákroku.

5. Balení a označování:

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

6. Specifikace materiálu:

Implantát Parcus AcTiFlip se skládá z Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Pokud se vztahuje, dodané šití je vysoce pevné, opletené šití z polyblendu z polyetylenu.

7. Sterilizace:

Produktová řada Parcus AcTiFlip se dodává sterilní.

8. Skladování:

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

9. Návod k použití:

- A. Vrták je potřebný k vytvoření vhodně velkého otvoru v kosti. Viz prosím obal produktu ohledně doporučeného průměru vrtáku.
- B. Podle zvoleného implantátu a velikosti použitého štěpu může být vyžadován stupňovitý tunel.
- C. Použitím vhodně velkého vodícího čepu hrotu vrtáku nebo vrtáku vytvořte kostní tunel o nezbytném průměru a hloubce k umístění štěpu a fixační techniky. Stupňovitý tunel může být třeba ke vložení štěpu měkké tkáně do jamky v kosti. Chirurgův výběr průměru vrtáku je vybrán tak, aby se úzce shodoval s průměrem štěpu. Nástroj na určení velikosti štěpu Parcus nebo blok na určení velikosti štěpu Parcus lze použít k posouzení průměru štěpu. Je třeba věnovat péči zachování distálního kortexu, na kterém bude spočívat implantát.

Poznámka: Pokud dojde k narušení laterálního kortexu kosti, může být zapotřebí použít větší zařízení AcTiFlip.

- D. Připojte implantát AcTiFlip ke štěpu. Volné konce štěpu jsou obšity chirurgem preferovaným způsobem, kdy jsou ponechány adekvátní délky konce šití, které budou umístěny skrz dva středové otvory implantátu AcTiFlip. Asepticky otevřete

zařízení Parcus AcTiFlip vhodné velikosti a protáhněte konce šití středovými otvory implantátu.

- E. Protlačte implantát tunelem pomocí dodaného zaváděcího nástroje. Aplikujte mírný tah na volné šití a stlačte tlačítko na rukojeti, abyste uvolnili implantát ze zaváděcího nástroje. Táhněte za šití, abyste zajistili, že je implantát správně fixován v poloze.
- F. Dokončete fixaci protažením šití zpět štěpem a zauzlováním nebo použitím doplňující fixace, např. umístěním šití kolem bikortikálního šroubu a podložky.

Navržená technika pro subpektorální tenodézu bicepsu

- A. Použijte chirurgem preferovanou chirurgickou techniku k odhalení šlachy dlouhé hlavy bicepsu (LHBT) a identifikujte požadované místo tenodézy na pažní kosti.
- B. Rozřízněte a vyjměte LHBT z řezu.
- C. Použitím vrtáku vhodné velikosti vytvořte unikortikální otvor v kortexu pažní kosti. Vodítko vrtáku nebo chránič tkáně lze použít k izolování vrtáku od přilehlých měkkých tkání.
- D. Vkládejte hrot AcTiFlip do vyvrtaného otvoru, dokud nedosáhne proximálního aspektu z protilehlé kortikální stěny.
- E. Uvolněte tlačítko z rukojeti AcTiFlip stlačením tlačítka na rukojeti.
- F. Zanechte zavaděč v otvoru a sepněte/zatáhněte připojené šití, aby pomohlo převrátit tlačítko v medulárním kanálu.
- G. Zavaděč vyjměte.
- H. Protáhněte LHBT skrze dvojité smyčky šití připojeného k tlačítku AcTiFlip a vizualizujte požadovanou délku / bod napětí.
- I. Protáhněte jednou každý konec šití jehlou skrz šlachu bicepsu z hluboké až po povrchní, jeden proximálně ke smyčkám a druhý distálně ke smyčkám.
- J. Zatáhněte za každý volný konec šití, čímž „spojíte dolů“ smyčky/kolébku, dokud není LHBT pevně přiblíženo k přednímu kortexu pažní kosti.
- K. Uvažte standardní uzly.
- L. Odřízněte a odstraňte nadbytek tkáně LHBT.
- M. Ránu propláchnete a proveďte standardní uzavření.