



**35 PEEK CF Push-In
Suture Anchor with Suture**

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

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30520 Rev B   0086
www.ParcusMedical.com
Mfd by: (941)755-7965 
Parcus Medical, LLC MDSS GmbH
6423 Parkland Dr. Schiffgraben 41
Sarasota, FL 34243 30175 Hanover, Germany

35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture

1. Indications

The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchors with suture are indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

Shoulder Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.

Knee Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.

Foot/Ankle Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.

Hand/Wrist Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

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. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the 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 should only be used 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. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor 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. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- G. 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.
- H. 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.
- I. This device must never be re-sterilized.
- J. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

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 35 PEEK CF Push-In Suture Anchors with suture is supplied attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures either with or without stainless steel needles. The anchor material is polyetheretherkeytone (PEEK) Carbon Fiber Reinforced.

7. Sterilization

The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture and driver assembly is supplied sterile. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

8. Storage

Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

9. Directions for Use

A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.

Note: In cases where bone quality is suspect and the 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture does not provide the desired fixation, the larger diameter threaded V-LoX™ PEEK CF Suture Anchors may provide an alternative solution.

- B. The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture is inserted into a socket created with one of two Parcus Drill Bits. The standard Drill Bit is 3.0mm. In less dense bone a 2.8mm Drill Bit should be used. Both the 2.8mm and 3.0mm Drill Bits are compatible with the Parcus Drill Guide. Arthroscopic cannulae, are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible. If using the Drill Guide, use the obturator supplied with the Drill Guide to aid in its passage through tissue.
- C. Insert the Drill Bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. When using the Drill Guide, place the distal tip of the guide on the targeted bone and insert the Drill Bit through its lumen. Advance the Drill Bit into the bone approximately 16mm or until the circumferential laser mark on the distal tip of drill is flush with the surface of the bone. Remove the Drill Bit and Drill Guide, carefully noting the location of the prepared socket or leave the Drill Guide and Drill Bit in position until ready to insert the anchor.
- D. Aseptically open the package containing the 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture. Two strands of polyethylene polyblend high strength suture either with or without stainless steel needles are attached to the anchor. Note that each strand is a different color in order to aid in identification.
- E. If the Drill Bit was left in position as described in Step C, remove the Drill Bit before proceeding.
- F. Push the tip of the suture anchor into the prepared socket in line with the axis of the hole and using a suitable mallet, gently strike the driver handle, advancing the suture anchor into the prepared socket, until the circumferential laser mark on the distal end of the driver is flush with the bone.

Warning: Insertion of the anchor off axis from the hole may result in implant failure. Failure to insert the driver to the depth indicated by the laser mark may result in the anchor being left proud.

- G. If the 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture with needles is selected, release the suture from the back of the handle and disengage driver from anchor. The needles will now be loose and may be removed.
- H. Pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred manner.
- I. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden

1. Indikationen

Der Parcus 35 PEEK Fadenanker zum Eindrücken mit Faden ist zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen indiziert. Dieses Produkt ist zum Einsatz bei den folgenden Indikationen bestimmt:

Schulter

Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur einer AC-Gelenksprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Bizepsstenodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskelreparatur, Reparatur von SLAP-Läsionen

Knie

Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbandes, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne und Sehnenabriss

Fuß/ Fußgelenk

Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes

Ellbogen

Reparatur von Tennisellenbogen, Refixierung der Bizepssehne

Hand/ Handgelenk

Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC

2. Kontraindikationen

- A. Jegliche aktive Infektion.
- B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- C. Bei entsprechendem Verdacht sollte eine Fremdkörperempfindlichkeit identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Unzureichende Knochenqualität oder -menge. Die Leistungsfähigkeit des Fadenankers hängt direkt von der Qualität des Knochengewebes ab, in dem der Anker befestigt wird.
- E. Unfähigkeit oder mangelnde Bereitschaft 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 Ereignisse

- A. Tiefe oder oberflächliche Infektionen
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- C. Anästhesierisiken

4. Warnhinweise

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- 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 Ankers ist unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingesetzt werden soll, auszuwählen.
- 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. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert, und es ist keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.
- F. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.

- G. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentierung und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
- H. 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.
- I. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- J. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

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 worden sind.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden wird an den hochfesten, geflochtenen Polyethylen-Fäden befestigt und mit oder ohne Edelstahlnadeln geliefert. Der Anker besteht aus carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon (PEEK).

7. Sterilisierung

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden und der dazugehörige Treiber werden zusammen steril geliefert. Der Inhalt wurde mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

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. Identifizieren Sie Knochengewebe in ausreichender Menge und Qualität, in dem der Anker angebracht werden kann.

Hinweis: Wenn die Knochenqualität fraglich ist und mit dem 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden keine ausreichende Befestigung möglich ist, kann möglicherweise ein V-LoX™ PEEK CF Gewindefadenanker mit einem größeren Durchmesser verwendet werden.

- B. Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem von zwei Parcus Bohraufsätzen gebohrt worden ist. Der Standardbohraufsatz hat eine Stärke von 3,0 mm. In weniger dichtem Knochen sollte ein 2,8 mm Bohraufsatz verwendet werden. Sowohl der 2,8 mm als auch der 3,0 mm Bohraufsatz ist mit der Parcus Bohrerführung kompatibel. In der Regel werden mit diesen Geräten Arthroskopiekanülen verwendet. Es sollte stets versucht werden, den Zielsitus so senkrecht wie möglich anzusteuern. Bei Einsatz der Bohrerführung verwenden Sie den mit der Bohrerführung gelieferten Obturator, um die Durchdringung des Gewebes zu erleichtern.
- C. Setzen Sie den Bohraufsatz bis zur Lasermarkierung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Bohrfutter oder gegebenenfalls einen Pintreiber ein. Wenn Sie die Bohrerführung verwenden, setzen Sie die distale Spitze der Führung am Zielsitus an und schieben Sie den Bohraufsatz durch das Lumen der Führung. Schieben Sie den Bohraufsatz ca. 16 mm in den Knochen bzw. so weit vor, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Bohrers glatt an der Knochenoberfläche anliegt. Nehmen Sie entweder den Bohraufsatz und die Bohrerführung heraus – achten Sie dabei genau auf die Position der vorbereiteten Höhlung – oder lassen Sie die Bohrerführung und den Bohraufsatz in Position, bis Sie bereit sind, den Anker einzuführen.
- D. Öffnen Sie die Packung mit dem 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden unter Anwendung aseptischer Verfahren. Am Anker sind zwei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens mit oder ohne Edelstahlnadeln befestigt. Die Stränge haben zur besseren Unterscheidung unterschiedliche Farben.
- E. Wenn der Bohraufsatz wie in Schritt C beschrieben an Ort und Stelle belassen wird, entfernen Sie ihn, bevor Sie fortfahren.
- F. Drücken Sie die Spitze des Fadenankers entlang der Achse des Lochs in die vorbereitete Höhlung und klopfen Sie mit einem geeigneten Hammer leicht auf den Treibergriff, um den Fadenanker in die vorbereitete Höhlung einzuführen, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers glatt mit dem Knochen abschließt.

Achtung: Wenn der Anker beim Einschieben nicht mit der Achse des Loches ausgerichtet ist, kann dies zum Versagen des Implantats führen. Wenn der Treiber nicht bis zur Lasermarkierung eingeführt wird, ragt der Anker möglicherweise zu weit heraus.

- G. Wenn ein 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden mit Nadeln gewählt wird, lösen Sie die Nahtschleifen auf der Rückseite des Griffs und nehmen Sie den Treiber vom Anker. Die Nadeln sind nun lose und können entfernt werden.
- H. Führen Sie die Fäden auf die von Ihnen bevorzugte Weise durch das Zielgewebe.
- I. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclaje de sutura a presión de PEEK CF 35 con hilo de sutura

1. Indicaciones

Los anclajes de sutura a presión Parcus de PEEK CF 35 con hilo de sutura permiten la fijación del tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes indicaciones:

<u>Hombro</u>	Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión Bankart (desgarro del labrum), tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de la lesión SLAP.
<u>Rodilla</u>	Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.
<u>Pie/tobillo</u>	Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del <i>hallux valgus</i> (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.
<u>Codo</u>	Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.
<u>Mano/ muñeca</u>	Reconstrucción de lesiones del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, lesiones del complejo del fibrocartilago triangular (TFCC).

2. Contraindicaciones

- Cualquier infección activa.
- Limitaciones del riego sanguíneo u otras afecciones multiorgánicas que pudieran retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha de su existencia, deberán identificarse y tomarse las debidas precauciones.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente. El resultado y eficacia del anclaje de sutura está relacionado directamente con la calidad del hueso en el cual se coloque el anclaje.
- Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano.
- Cualquier situación que pusiera en peligro la capacidad del usuario de seguir las instrucciones de uso, o usar el dispositivo para una indicación diferente de aquellas que aquí se enumeran.

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

- Este producto deberá ser usado únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
- Deberá protegerse la fijación que este dispositivo proporciona hasta que la cicatrización sea completa. El hecho de no seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y poner en peligro los resultados.
- La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse.
- En cualquier decisión de extraer el dispositivo se deberá tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda intervención quirúrgica. Después de la extracción del implante, deberá seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.

- E. Con las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, se presenta un mínimo de reacción inflamatoria en los tejidos, seguido de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ninguna alteración importante en la retención de la resistencia a la tracción *in vivo*.
- F. Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
- G. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y técnicas quirúrgicos, y el conocimiento del implante, como por ejemplo su instrumentación y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- H. 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.
- I. Este dispositivo no debe esterilizarse de nuevo nunca.
- J. Deberá utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado

- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o han sido alterados de algún modo.
- B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para informar sobre cualquier daño o alteración del envase.

6. Especificaciones del material

Los anclajes de sutura a presión Parcus de PEEK CF 35 con hilo de sutura se suministran unidos a suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia, con o sin agujas de acero inoxidable. El material del anclaje es polieteretercetona (PEEK) reforzado con fibra de carbono (CF).

7. Esterilización

El ensamblado de anclaje de sutura a presión Parcus de PEEK CF 35 con hilo de sutura y el introductor se suministra estéril. Los contenidos han sido esterilizados mediante óxido de etileno. Estos productos no deben esterilizarse de nuevo nunca.

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. Determine que el tamaño y calidad del hueso en el cual se colocará el anclaje sean suficientes.

Nota: En los casos en los que se sospeche que la calidad del hueso no es la óptima y el anclaje de sutura a presión de PEEK CF 35 con hilo de sutura no proporcione la fijación deseada, es posible que los anclajes de sutura enhebrados V-LoX™ de PEEK CF de mayor diámetro ofrezcan una solución alternativa.

- B. El anclaje de sutura a presión Parcus 35 de PEEK CF con hilo de sutura se inserta en una cavidad creada con una de las dos brocas Parcus. La broca estándar es de 3.0mm. En un hueso menos denso deberá usarse una broca de 2.8mm. Tanto la broca de 2.8 mm como la de 3.0 mm son compatibles con la guía de taladro Parcus. Normalmente se usan cánulas artroscópicas junto con estos dispositivos. Siempre trate de abordar el sitio deseado tan cerca como sea posible de la perpendicular. Si usa la guía de taladro, utilice el obturador que se suministra con ella para facilitar su paso a través del tejido.
- C. Inserte la broca en un portabrocas o broca de guía a una profundidad que cubra la línea grabada con láser en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Cuando use la guía de broca, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso objetivo e inserte la broca a través de su lumen. Avance la broca para entrar en el hueso unos 16 mm o hasta que la marca con láser de la circunferencia en la punta distal del taladro quede alineada con la superficie del hueso. Retire la broca y la guía de broca, prestando atención a la ubicación de la cavidad preparada o deje la guía de broca y la broca en su posición hasta que todo esté listo para insertar el anclaje.
- D. En forma aséptica, abra el paquete que contiene el anclaje de sutura a presión de PEEK CF 35 con hilo de sutura. Dos o tres hebras de sutura de polimezcla de polietileno de gran resistencia, ya sea con o sin agujas de acero inoxidable, están fijadas al anclaje. Recuerde que para facilitar la identificación, cada hebra es de un color diferente.
- E. Si la broca se dejó en posición según se describe en el paso C, retírela antes de continuar.
- F. Empuje la punta del anclaje de sutura al interior de la cavidad preparada, alineada con el eje del orificio y, usando un martillo apropiado, golpee suavemente el mango del introductor, avanzando el anclaje de suturas en la cavidad preparada, hasta que la marca con láser de la circunferencia en el extremo distal del introductor quede alineada con el hueso.

Advertencia: Realizar la inserción del anclaje fuera del eje del orificio puede dar como resultado el fallo del implante. Si el introductor no se inserta a la profundidad indicada por la marca con láser, puede dar como resultado que el anclaje sobresalga.

- G. Si se selecciona el anclaje de sutura a presión Parcus de PEEK CF 35 con hilo de sutura, con agujas, libere los hilos de sutura de la parte posterior del mango y separe el introductor del anclaje. Las agujas ahora estarán sueltas y podrán retirarse.
- H. Pase las suturas a través del tejido objetivo del modo en que prefiera el usuario.
- I. Termine la reparación del tejido atando nudos en la configuración que el cirujano prefiera y cortando las partes finales de sutura por encima de los nudos.

Ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture

1. Indications

Les ancrées de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture permettent de fixer les tissus mous sur l'os. Ce produit est indiqué dans les cas suivants:

Épaule Réparation de coiffe des rotateurs, réparation de séparation acromio-claviculaire, réparation de lésion de Bankart, ténodèse du biceps, reconstruction de déplacement capsulaire ou capsulolabrale, réparation du deltoïde, réparation de lésion SLAP.

Genou Réparation du ligament latéral interne, réparation du ligament latéral externe, réparation du ligament poplité oblique, reconstruction extra-capsulaire, ténodèse de la bandelette de Maissiat, réparation des avulsions du ligament rotulien et du tendon rotulien.

Pied/
cheville Stabilisation latérale, stabilisation interne, reconstruction du medio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'hallux valgus, réparation du ligament métatarsien.

Coude Réparation d'un tennis elbow, rattachement de tendon du biceps.

Main/
poignet Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament latéral interne/externe, complexe fibrocartilagineux triangulaire du carpe.

2. Contre-indications

- A. Toute infection évolutive.
- B. Restrictions de 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. La performance de l'ancre de suture est directement liée à la qualité de l'os dans lequel elle est insérée.
- 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 et toute utilisation du dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables

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

4. Avertissements

- A. Ce produit doit uniquement être utilisé 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 de causer l'échec du dispositif et de compromettre les résultats.
- C. Le choix de la taille de l'ancre doit être fait en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel elle doit être placée.
- 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. Les sutures en mélange de polyéthylène, comme celles qui sont utilisées dans ce dispositif, suscitent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par des tissus conjonctifs fibreux. Les fils de suture en mélange de polyéthylène ne se résorbent pas et on ne constate aucun changement significatif de rétention de résistance à la traction *in vivo*.
- F. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.

- G. 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.
- H. 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.
- I. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- J. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

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

Les ancrs de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture sont fournies attachées au fil de suture en mélange de polyéthylène tressé hautement résistant avec ou sans aiguilles en acier inoxydable. L'ancre est en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone (PEEK CF).

7. Stérilisation

L'ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture et le tournevis sont livrés dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

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. Identifier si l'os dans lequel l'ancre doit être insérée est présent en quantité et en qualité suffisantes.

Remarque: Si la qualité de l'os est suspecte et que l'ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture ne fournit pas la fixation souhaitée, les ancrs de suture V-LoX™ PEEK CF filetés de plus grand diamètre pourront être utilisées à la place.

- B. L'ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture est insérée dans une cavité préparée avec l'une des deux mèches Parcus. La mèche standard est de 3,0 mm. Si l'os est moins dense, il faut utiliser une mèche de 2,8 mm. Les mèches de 2,8 et 3,0 mm sont compatibles avec le guide de mèche Parcus. Des canules arthroscopiques sont généralement utilisées avec ces dispositifs. Toujours essayer de s'approcher du site ciblé le plus perpendiculairement possible. Si le guide de mèche est utilisé, se servir de l'obturateur fourni avec le guide de mèche pour faciliter son passage à travers les tissus.
- C. Insérer la mèche dans un mandrin de perceuse ou le tournevis à une profondeur qui couvre le trait gravé au laser à l'extrémité proximale de la mèche, s'il y a lieu. Si le guide de mèche est utilisé, placer l'extrémité distale du guide sur l'os ciblé et enfiler la mèche dans sa lumière. Avancer la mèche dans l'os de 16 mm environ ou jusqu'à ce que le repère laser gravé autour de l'extrémité distale de la mèche affleure avec la surface de l'os. Enlever la mèche et le guide de mèche, en veillant à noter l'emplacement de la cavité préparée ou laisser la mèche et le guide de mèche en position jusqu'au moment d'insérer l'ancre.
- D. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient l'ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture. Deux fils de suture en mélange de polyéthylène hautement résistant, avec ou sans aiguille, sont attachés à l'ancre. Noter que chaque fil est de couleur différente pour faciliter l'identification.
- E. Si la mèche est restée en position comme indiqué à l'étape C, enlever la mèche avant de continuer.
- F. Pousser l'extrémité de l'ancre de suture dans la cavité préparée, dans l'axe de l'orifice puis, à l'aide d'un maillet adapté, frapper doucement le manche du tournevis pour enfoncer l'ancre de suture dans la cavité préparée, jusqu'à ce que le repère gravé au laser autour de l'extrémité distale du tournevis affleure avec l'os.

Avertissement: L'insertion de l'ancre non alignée sur l'orifice risque de causer la défaillance de l'implant. Insérer le tournevis à la profondeur indiquée par le repère laser sous peine d'ancre proéminente.

- G. Si une ancre de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec aiguilles a été choisie, enlever de la poignée le dispositif de retenue des boucles de fil de suture et retirer le tournevis de l'ancre. Les aiguilles sont désormais lâches et peuvent être retirées.
- H. Poser les points de suture à travers les tissus cibles selon la technique préférée du chirurgien.
- I. Terminer la réparation des tissus en faisant des nœuds (au choix du chirurgien) et en coupant les bouts de fils qui dépassent.