



Draw Tight Anchors

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para o Uso

30999 Rev 4



Mfd by:

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

www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Draw Tight Anchors

1. Indications

The Parcus Draw Tight Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

<u>Shoulder</u>	Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.
<u>Knee</u>	Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.
<u>Foot/Ankle</u>	Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.
<u>Elbow</u>	Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.
<u>Hand/Wrist</u>	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. Care and consideration should be given to the required depth of the prepared site and the anatomy of each patient in order to avoid damage to surrounding structures.
- E. 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.
- F. 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.
- G. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- H. 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.
- I. 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.
- J. This device must never be re-sterilized.
- K. 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 Draw Tight Anchors are comprised of polyetheretherketone (PEEK) and high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The Parcus Draw Tight Anchors are MR Safe.

7. Sterilization

The Parcus Draw Tight Anchor 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. The Draw Tight Suture Anchor is supplied in a number of configurations. The associated instrumentation is keyed to the diameter of the suture anchor. See the table below for drill guide and drill bit selection.

Description	Reference #	Used With
8-Point Drill Guide (optional)	10446	Draw Tight 1.8mm Suture Anchor
1.8mm Draw Tight Drill Bit	10590	Draw Tight 1.8mm Suture Anchor
3.2mm Drill Guide (optional)	10591	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor
3.2mm Draw Tight Drill Bit with Stop	10614	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor
3.2mm Awl	10365	Draw Tight 3.2mm Suture Anchor

- B. Select the site for anchor placement insuring that there is both the quantity and quality of bone to implant the anchor.
- C. Use one of the drill guides (as applicable) and drill bit /awl combinations from the table above to create a hole, in which to insert the anchor.

Note: When using a Drill Guide, the Draw Tight Suture Anchor is to be placed through the guide. The Depth indicators on the driver, drill, and awl are keyed to the guides to insure proper anchor insertion depth.
- D. Taking care to follow the axis of the prepared hole, insert the Draw Tight Suture Anchor so that the circumferential line closest to the tip of the driver is flush with the surrounding bone.
- E. Remove the sutures from the driver handle and remove the driver and guide (if used).
- F. Pull the two ends of the white Deployment Suture firmly. This step deploys the anchor in the hole.
- G. Verify fixation by pulling on all sutures.
- H. The suture(s) marked with color will slide through the implant and are intended for fixation of tissue. Verify sutures slide freely by pulling on one end.
- I. If an additional suture is desired, the white Deployment Suture is available. If the white Deployment suture is not used for fixation, cut the tails of the white Deployment Suture above the insertion site.
- J. Pass the desired sutures through the targeted tissue, fix the tissue with the surgeon preferred knots and cut the suture tails above the knots.

Draw-Tight-Fadenanker

1. Indikationen

Die Draw-Tight-Fadenanker von Parcus sind zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen bestimmt. Dieses Produkt eignet sich bei folgenden Indikationen:

<u>Schulter</u>	Reparatur einer Rotatorenmanschette, einer Schultergelenkssprengung, der Behebung einer Bankart-Läsion, einer Bizeps-Tenodese, einer Kapselshift oder kapsulolabralen Rekonstruktion, einer Reparatur des Deltoideus, einer SLAP-Läsion-Behebung.
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen oder des lateralen Kollateralbandes, des hinteren Schrägbandes, einer extrakapsulären Rekonstruktion, einer Tenodese des iliotibialen Bandes, der Reparatur von Patellarsehnenbändern und Sehnenrissen.
<u>Fuß/Sprunggelenk</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktionen, Reparatur der Achillessehne, Hallux-valgus-Rekonstruktionen, Metatarsalbänder-Reparatur.
<u>Ellbogen</u>	Tennisellenbogen-Reparatur, Bicepssehnen-Wiederbefestigung.
<u>Hand/Handgelenk</u>	Rekonstruktion des Kahnbeinbandes, des ulnaren oder radialen Kollateralbandes, TFCC Triangulär-fibrocartilaginärer Komplex.

2. Kontraindikationen

- A. Alle aktiven Infektionen.
- B. Limitierte Blutzufuhr oder andere systematische Beschwerden, die den Heilungsprozess verzögern könnten.
- C. Bei vermuteter Fremdkörperüberempfindlichkeit ist deren Identifizierung angefragt und sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- D. Ungenügende Knochenmenge und dürrtige Knochenqualität. Die Funktionstüchtigkeit der Fadenanker steht in direktem Zusammenhang mit der Qualität des Knochenmaterials, in das der Anker eingesetzt wird.
- E. Die mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, sich an die vom Arzt für die Zeit nach dem Eingriff verschriebenen Anweisungen zu halten,
- F. Jede Situation, welche die Fähigkeit des Anwenders zur Befolgung der Anweisungen bei der Verwendung des Medizinprodukts oder zu einer Anwendung des Produkts für eine andere Indikation als die der hier aufgeführten führen könnte.

3. Nachteilige Auswirkungen

- A. Infektionen, sowohl tiefe als auch oberflächliche.
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien des Medizinprodukts.
- C. Narkoseverbundene Risiken.

4. Warnhinweise

- A. Dieses Produkt sollte ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
- B. Die von diesem Produkt gewährleistete Fixierung sollte bis zum Abschluss des Heilprozesses geschützt werden. Ein Nichtbefolgen des ärztlich verordneten Behandlungs- und Verhalteplans könnte zu einem Ausfall des Medizinprodukts führen und die Ergebnisse beeinträchtigen.
- C. Die Wahl der Ankergröße sollte mit Vorsicht und unter Abwägung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingebracht wird, erfolgen.
- D. Die erforderliche Tiefe der vorbereiteten Stelle und die Anatomie jedes Patienten sollten sorgfältig in Erwägung gezogen, werden, um eine Beschädigung der umgebenden Strukturen zu vermeiden.
- E. Bei einem Entschluss zur Entfernung des Medizinprodukts sollte man die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs in Erwägung ziehen. Nach der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Versorgung des Patienten sichergestellt werden.
- F. Die mit diesem Instrument verwendeten Nahtmaterialien aus Polyester oder Mehrkomponentenlegierungen verursachen eine milde Entzündungsreaktion in den Geweben, der eine allmähliche Verkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe folgt. Eine Naht aus Polyester-Mehrkomponentenlegierungen wird nicht absorbiert noch ist eine signifikante Änderung in der Rückbehaltung der Reißfestigkeit in vivo bekannt.
- G. Der Patient soll über die Verwendung und die Einschränkungen dieses Medizinprodukts unterrichtet werden.
- H. Ein präoperatives Planen und Auswerten der chirurgischen Herangehensweise und Techniken sowie die Vertrautheit mit dem Implantat einschließlich dessen Instrumentierung und Limitationen sind notwendige Komponente zu einem guten Operationsergebnis.

- I. Das Medizinprodukt darf niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung oder Resterilisation kann eine Veränderung der Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts bewirken. Eine Wiederaufbereitung eines Einwegprodukts kann darüber hinaus eine Kreuzkontaminationen bewirken, die zu Infizierungen von Patienten führen können .
- J. Dieses Medizinprodukt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- K. Bei der Implantierung dieses Medizinprodukts sind geeignete Instrumente einzusetzen.

5. Verpackung und Etikettierung

- A. Das Produkt darf nicht verwenden werden, falls die Verpackung oder das Etikett beschädigt wurde, falls es Anzeichen von Feuchte- oder Temperatureinwirkungen aufweist oder anderweitig verändert wurde.
- B. Bitte kontaktieren Sie den Parcus Medical Kundenservice, um Schäden oder Abänderungen an der Verpackung zu melden.

6. Werkstoffangaben

Die Draw-Tight-Anker von Parcus sind aus Polyetheretherketon (abgekürzt: PEEK) und hochfesten Nähten aus Polyester oder Mehrkomponentenlegierungen zusammengesetzt. Die Draw-Tight-Anker von Parcus sind magnetresonanztauglich.

7. Sterilisierung

Die Draw-Tight-Anker von Parcus und das Antriebsaggregat werden steril geliefert. Der Inhalt wurde mit EO Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden.

8. Lagerung

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht nach dem, auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatum verwendet werden.

9. Bedienungsanleitung

- A. Der Parcus Draw-Tight-Anker wird in verschiedenen Konfigurationen geliefert. Die dazu gehörenden Instrumente richten sich nach dem Durchmesser des Fadenankers. In der nachstehenden Tabelle ist die Bohrführung und die Bohrerwahl angeführt.

Beschreibung	Referenz #	Angewendet mit
8-Point Bohrführung (optional)	10446	Draw Tight 1.8mm Fadenanker
1.8mm Draw Tight Bohrer	10590	Draw Tight 1.8mm Fadenanker
3.2mm Bohrführung (optional)	10591	Draw Tight 3.2mm Fadenanker
3.2mm Draw Tight Bohrer mit Anschlag	10614	Draw Tight 3.2mm Fadenanker
3.2mm Ahle	10365	Draw Tight 3.2mm Fadenanker

- B. Vergewissern Sie sich bei der Wahl der Ankereinsatzstelle, dass sie genügend Knochenmaterie in ausreichender Qualität zur Implantierung des Ankers aufweist.
- C. Wenden Sie eine der der Kombinationen von Bohrführungen (falls angewendet) und Bohrer /Ahle aus der Tabelle zur Formung der Öffnung, in die der Anker eingeführt wird.
Hinweis: Bei der Anwendung einer Bohrführung wird der Draw-Tight-Fadenanker mithilfe der Bohrführung eingesetzt. Der Tiefenanzeiger an Aggregat, Bohrer und Ahle passen zur Bohrführung, um die Einsetzung des Ankers in der richtigen Tiefe zu versichern.
- D. Achten Sie darauf dass der Draw-Tight-Fadenanker im richtigen Winkel so in die vorbereitete Öffnung eingeführt wird, dass die Umfangslinie, die dem Antriebsaggregat am nächsten ist, bündig am umliegenden Knochen anliegt.
- E. Lösen Sie die Fäden vom Drehergriff und entfernen Sie das Antriebsaggregat und die die Bohrführung (falls verwendet).
- F. Ziehen Sie die Enden des eingesetzten Fadens fest an. Dieser Schritt entfaltet den Anker in der Bohröffnung.
- G. Verifizieren Sie die Fixation, indem Sie an allen Fäden ziehen.
- H. Der farbige Faden/ die farbigen Fäden wird/werden durch das Implantat gleiten. Sie sind zur Gewebefixation bestimmt. Vergewissern Sie sich, dass die Fäden frei gleiten, wenn Sie an einem Ende ziehen.
- I. Wenn eine zusätzliche Naht gewünscht ist, ist die weiße Deployment Naht vorhanden. Wenn die weiße Deployment Naht ist nicht für die Fixierung verwendet wird, schneiden Sie die Enden der weißen Deployment Naht über der Einstichstelle.
- J. Führen Sie die gewünschten Fäden durch das angepeilte Gewebe durch und fixieren Sie das Gewebe anhand der vom Chirurgen bevorzugten Knoten. Danach schneiden Sie die Fadenenden oberhalb des Knotens ab.

Anclajes de sutura

1. Indicaciones

Los anclajes de sutura Parcus están indicados para la fijación de los tejidos blandos al hueso. El producto está diseñado para las siguientes indicaciones:

Hombro 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.

Rodilla 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 tendón rotulianos.

Pie/tobillo Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del hallux valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.

Codo Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.

Mano/muñeca Reconstrucción de lesiones del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, (TFCC).

2. Contraindicaciones

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

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

- A. Este producto deberá ser usado únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse.
- D. Para evitar daños en las estructuras colindantes, es necesario tener en consideración la profundidad necesaria del sitio preparado así como la anatomía del paciente.
- E. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.
- F. 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.
- G. Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
- H. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.

- I. 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.
- J. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- K. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado

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

6. Especificaciones del material

Los anclajes de sutura Parcus se suministran con suturas de polieterecetona (PEEK) y de polimezcla de polietileno trenzado de gran resistencia. Son anclajes seguros para las resonancias magnéticas (MR Safe).

7. Esterilización

Las ensambladuras de los anclajes de sutura Parcus y el introductor se suministran estériles. El contenido está esterilizado mediante gas EO. 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. El anclaje de sutura se suministra con diferentes configuraciones. El instrumental asociado está en función del diámetro del anclaje. En la siguiente tabla se muestra una selección de guías de perforación y taladros.

Descripción	Referencia Nº	Usado con
Guía de perforación de 8 puntos (opcional)	10446	Anclaje de sutura de 1,8 mm
Broca de sutura de 1,8 mm	10590	Anclaje de sutura de 1,8 mm
Guía de perforación de 3,2 mm (opcional)	10591	Anclaje de sutura de 3,2 mm
Broca de sutura de 3,2 mm con tope	10614	Anclaje de sutura de 3,2mm
Punzón de 3,2 mm	10365	Anclaje de sutura de 3,2mm

- B. Seleccione el lugar para la colocación del anclaje asegurándose de que el tamaño y calidad del hueso en el cual se colocará el anclaje sean suficientes.
- C. Utilice las combinaciones adecuadas de guías de perforación y broca o punzón de la anterior tabla para crear un orificio por el que insertar el anclaje.
Nota: cuando se utilicen guías de perforación, el anclaje de sutura se colocará a través de la guía. Los indicadores de profundidad del introductor, la broca y el punzón están relacionados con las guías con el fin de asegurar una correcta profundidad de inserción del anclaje.
- D. Teniendo cuidado de seguir el eje del orificio preparado, inserte el anclaje de sutura de forma que la línea circunferencial más próxima al extremo del introductor quede enrasada con el hueso circundante.
- E. Quite las suturas del mango del introductor y saque este junto con la guía (de usarse).
- F. Tire con firmeza de los dos extremos de la sutura blanca. En este paso se aplica el anclaje en el orificio.
- G. Compruebe la fijación tirando de todas las suturas.
- H. Las suturas marcadas con color se deslizarán a través del implante. Su misión es fijar el tejido. Asegúrese de que las suturas se deslizan con libertad tirando de un extremo.
- I. Si se desea una sutura adicional, la implementación de blanco sutura está disponible. Si la sutura de despliegue blanco no se utiliza para la fijación, cortar las colas de la sutura de despliegue blanco por encima del sitio de inserción.
- J. Pase las suturas a través del tejido objetivo, fíjelo con los nudos de la configuración que el cirujano prefiera y corte las partes finales de sutura por encima de los nudos.

Ancrages de suture Draw Tight

1. Indications

Les ancrages de suture Parcus Draw Tight sont indiqués pour la fixation de tissu mou à l'os. Ce produit est prévu pour les indications suivantes :

<u>Épaule</u>	Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de dislocation acromio-claviculaire, réparation de lésion du ligament glénoïde (Bankart lésion), ténodèse du biceps, déplacement capsulaire ou reconstruction capsulo-ligamentaire, réparation du deltoïde, réparation de lésion labro-bicipitale (SLAP lésion).
<u>Genou</u>	Réparation du ligament latéral tibial (ligament latéral interne du genou), réparation du ligament latéral fibulaire (ligament latéral externe du genou), réparation du ligament croisé postérieur, reconstruction extra capsulaire, ténodèse de la bandelette ilio-tibiale, réparation du ligament antérieur et d'avulsion de tendon.
<u>Pied/Cheville</u>	Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction de la région médiane du pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction en cas d'hallus valgus, réparation de ligament de métatarsien.
<u>Coude</u>	Réparation de l'épicondylite latérale (tennis elbow), ré fixation de tendon de biceps.
<u>Main/Poignet</u>	Reconstruction du ligament scaphoïde-lunatum, réparation de ligament latéral interne ou externe, complexe triangulaire fibro-cartilagineux.

2. Contreindications

- A. Toute infection active.
- B. Limitations de l'approvisionnement en sang ou autres états systémiques pouvant retarder la cicatrisation.
- C. La sensibilité à des corps étrangers, si elle est suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être prises.
- D. Qualité ou quantité insuffisante d'os. L'efficacité de l'ancrage de fil de suture est directement liée à la qualité de l'os dans lequel l'ancrage est placé.
- E. L'incapacité ou la réticence du patient à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien.
- F. Toute situation pouvant compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du dispositif pour une indication autre que celles listées.

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. Le produit est destiné à être utilisé par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la cicatrisation totale. La défaillance à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien peut amener une défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. Le choix de la taille de l'ancrage doit être effectué avec soin en tenant compte de la qualité de l'os dans lequel l'ancrage doit être placé.
- D. Une réflexion soigneuse doit être faite à la profondeur requise de l'emplacement préparé et à l'anatomie de chaque patient pour éviter des dommages aux structures environnantes.
- E. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel de seconde procédure chirurgicale. Une gestion postopératoire appropriée doit être mise en œuvre après le retrait de l'implant.
- F. Les fils de suture, en polyéthylène polymélange, comme utilisées dans ce dispositif, provoquent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie par une encapsulation progressive de la suture par du tissu connectif fibreux. Le fil de suture en polyéthylène polymélange n'est pas absorbé et aucun changement important de rétention de la résistance à la traction n'est connu se produire in vivo.
- G. Le patient doit être informé sur l'utilisation et les limitations de ce dispositif.
- H. Le planning et l'évaluation préopératoires, les approches et les techniques chirurgicales et la familiarité avec l'implant, y compris son instrumentation et ses limitations sont des composants nécessaires pour obtenir un bon résultat chirurgical.
- I. 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.

- J. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- K. Une instrumentation appropriée doit être utilisée pour implanter ce dispositif.

5. Emballage et étiquetage

- A. N'utilisez pas ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, s'il montre des signes d'humidité ou de température extrême ou a été modifié de quelque façon que ce soit.
- B. Veuillez contacter le Service client médical de Parcus pour rapporter tout dommage ou modification à l'emballage.

6. Spécifications de produit

Les ancrages de suture Parcus Draw Tight sont faits en polyétheréthercétone (PEEK) et de fils de suture hautement résistants, tressés, en polyéthylène polymélange. Les ancrages Parcus Draw Tight sont utilisables dans un environnement RM.

7. Stérilisation

L'ensemble ancrage Parcus Draw Tight et tournevis est fourni stérile. Le contenu est stérilisé par l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être ré stérilisés.

8. Stockage

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

9. Instructions d'utilisation

- A. L'ancrage de suture Draw Tight est fourni en plusieurs configurations. L'instrumentation associée est liée au diamètre de l'ancrage de suture. Voir le tableau ci-dessous pour le choix du guide de perceuse et de la mèche de perçage.

Description	Référence:	Utilisé avec
Guide de perçage 8 points (en option)	10446	Ancrage de suture Draw Tight 1,8mm
Mèche Draw Tight 1,8mm	10590	Ancrage de suture Draw Tight 1,8mm
Guide de perçage 3,2mm (en option)	10591	Ancrage de suture Draw Tight 3,2mm
Mèche Draw Tight 3,2mm avec arrêt	10614	Ancrage de suture Draw Tight 3,2mm
Alène de 3,2mm	10365	Ancrage de suture Draw Tight 3,2mm

- B. Choisissez l'emplacement pour la pose de l'ancrage en vous assurant que la qualité et la quantité d'os sont suffisantes pour implanter l'ancrage.
- C. Utilisez l'une des combinaisons de guide de perçage (comme applicable) et de mèche/alène du tableau ci-dessus pour faire un trou dans lequel insérer l'ancrage.

Note : En utilisant un guide de perçage, l'ancrage de suture Draw Tight doit être mis en place par le guide. Les indicateurs de profondeur sur le tournevis, la mèche et l'alène sont par rapport aux guides pour assurer une profondeur correcte d'insertion d'ancrage.
- D. En prenant soin de suivre l'axe du trou préparé, insérez l'ancrage de suture Draw Tight de façon à ce que la ligne de circonférence la plus proche du bout du tournevis soit de niveau avec l'os entourant.
- E. Enlevez les fils de suture de la poignée du tournevis et enlevez le tournevis et le guide (si utilisé).
- F. Tirez fermement les deux bouts du fil de suture blanc de déploiement. Cette étape déploie l'ancrage dans le trou.
- G. Vérifiez la fixation en tirant sur tous les fils de suture.
- H. Le(s) fil(s) de suture de couleur glissera par l'implant et est prévu pour la fixation du tissu. Vérifiez que les fils de suture glissent librement en tirant sur un bout.
- I. Si une suture supplémentaire est désiré, le déploiement de suture blanc est disponible. Si la suture de déploiement blanc n'est pas utilisé pour la fixation, couper les extrémités de la suture de déploiement blanc au-dessus du site d'insertion.
- J. Passez les fils de suture voulus par le tissu ciblé, fixez le tissu avec des nœuds préférés par le chirurgien et coupez les queues de fils de suture au-dessus des nœuds.

Ancore Draw Tight

1. Indicazioni:

L'Ancora Draw Tight è progettata per il fissaggio dei tessuti molli all'osso. Questo prodotto è indicato per le seguenti applicazioni:

- Spalla: Riparazione Cuffia dei Rotatori, Riparazione Separazione Acromioclavicolare, Riparazione Lesione di Bankart, Bicipiti Tenodesi, Spostamento Capsulare o Ricostruzione Capsulo-labrale, Riparazione Deltoide, Riparazione della Lesione di SLAP.
- Ginocchio: Riparazione Legamento Collaterale Mediale; Riparazione Legamento Collaterale Laterale, Riparazione Legamento Obliquo Posteriore, Ricostruzione Extracapsulare, Tenodesi Bandelletta Ilio-tibiale, Riparazione Legamento Patellare e Riparazione Avulsioni di Tendini.
- Piede/caviglia: Stabilizzazione Laterale, Stabilizzazione Mediale, Ricostruzione Mesopiede, Riparazione Tendine di Achille, Ricostruzione Alluce Valgo, Riparazione Legamento Metatarsale.
- Gomito: Riparazione Gomito del Tennista, Riattacco Tendine Bicipite.
- Mano/Gomito: Ricostruzione Legamento Scafo-Lunato, Ricostruzione Legamento Collaterale Ulnare o Radiale. Riparazione Complesso Fibrocartilagine Triangolare.

2. Controindicazioni

- A. Qualsiasi infezione attiva
- B. Limitazioni nella fornitura di sangue o altre condizioni sistemiche che potrebbero ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta sensibilità a corpi estranei, questa deve essere prontamente identificata. Osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità insufficiente dell'osso. Le prestazioni dell'ancora di sutura sono direttamente collegate alla qualità dell'osso nel quale l'ancora stessa viene posizionata.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte del paziente di seguire il regime post-operativo prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che compromette la possibilità da parte del paziente di seguire le istruzioni per l'uso o l'uso del dispositivo per indicazioni diverse da quelle qui elencate.

3. Effetti collaterali

- A. Infezioni, sia profonde sia superficiali.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi dovuti all'anestesia.

4. Avvertenze

- A. Questo prodotto è destinato all'uso da parte o su prescrizione del medico.
- B. La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta fino a guarigione completa. Il mancato rispetto del regime post-operativo prescritto dal chirurgo potrebbe provocare il guasto del dispositivo stesso e compromettere i risultati.
- C. La selezione della taglia dell'ancora deve essere fatta tenendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale l'ancora stessa deve essere posta.
- D. Fare molta attenzione a raggiungere la profondità richiesta nel sito in preparazione e all'anatomia del paziente, in modo da evitare danni alle strutture circostanti.
- E. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve essere fatta prendendo in considerazione il potenziale rischio di una seconda procedura chirurgica. Dopo la rimozione dell'impianto si deve seguire un'adeguata gestione post-operativa.
- F. Le suture in polietilene polyblend usate in questo dispositivo stimolano una reazione infiammatoria minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura ad opera del tessuto connettivo fibroso. La sutura in polietilene polyblend non viene assorbita, e non sono stati osservati cambiamenti significativi nel mantenimento della resistenza alla trazione in vivo.
- G. Il paziente deve essere informato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- H. La pianificazione e la valutazione post-operativa, gli approcci e le tecniche chirurgiche e la familiarità dell'impianto, incluso la sua strumentazione e le sue limitazioni, sono elementi necessari per ottenere risultati chirurgici soddisfacenti.
- I. Il dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riuso o la sterilizzazione potrebbero cambiare le caratteristiche dei materiali e causare deformazioni e degradazioni che possono compromettere le prestazioni del dispositivo stesso. Inoltre, il riutilizzo potrebbe anche causare contaminazioni incrociate e quindi infezioni per il paziente.
- J. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- K. Utilizzare la strumentazione adeguata per impiantare il dispositivo.

5. Imballaggio ed etichettatura:

- A. Non utilizzare il prodotto se la confezione o l'etichettatura è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o è stato in qualche modo alterato.
- B. Si prega di contattare il Servizio Clienti di Parcus Medical per segnalare eventuali danni o alterazioni della confezione.

6. Caratteristiche dei materiali:

Le Ancore Draw Tight di Parcus sono composte da polietere etere chetone (PEEK) e da suture in polietilene polyblend. Queste ancore sono sicure per la risonanza magnetica.

7. Sterilizzazione:

L'Ancora Draw Tight di Parcus e il gruppo driver sono forniti sterili. Il contenuto è sterilizzato con ossido di etilene. Questi prodotti non devono essere risterilizzati.

8. Stoccaggio

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

9. Istruzioni per l'uso

- A. L'Ancora di Sutura Draw Tight è fornita in diverse configurazioni. La strumentazione associata è calettata all'ancora di sutura. Osservare la tavola indicata sotto per selezionare la guida e la punta del trapano più opportuna.

Descrizione	Referenza #	Usata con
Guida Trapano a 8 punte (opzionale)	10446	Ancora di Sutura Draw Tight 1.8mm
Punta Trapano Draw Tight 1.8mm	10590	Ancora di Sutura Draw Tight 1.8mm
Guida Trapano 3.2mm (opzionale)	10591	Ancora di Sutura Draw Tight 3.2mm
Punta Trapano Draw Tight con fermo 3.2mm	10614	Ancora di Sutura Draw Tight 3.2mm
Punteruolo 3.2mm	10365	Ancora di Sutura Draw Tight 3.2mm

- B. Selezionare il sito d'inserimento dell'ancora, assicurandosi che la qualità e la quantità dell'osso siano adeguate.
- C. Usare una delle combinazioni di guida di trapano (a seconda dei casi) o punta/punteruolo indicate nella tavola precedente per creare il foro in cui inserire l'ancora.
Nota: quando si usa la guida per trapano, l'Ancora di Sutura Draw Tight deve essere inserita nella guida. Gli indicatori di profondità sul driver, sul trapano, e sul punteruolo sono calettati alle guide per assicurare un'appropriata profondità d'inserimento.
- D. Facendo attenzione a seguire l'asse del foro preparato, inserire l'Ancora di Sutura Draw Tight in modo che la linea circonferenziale vicina alla punta del driver sia a filo con l'osso circostante.
- E. Rimuovere le suture dal manico del driver e poi rimuovere il driver e la guida (se viene usata).
- F. Tirare con fermezza le due estremità della Sutura Deployment bianca. Questo passaggio permette di inserire l'ancora nel foro.
- G. Verificare il fissaggio tirando tutte le suture.
- H. Le suture marcate con colore scivolano attraverso l'impianto e sono destinate al fissaggio dell'osso. Assicurarsi che le suture scivolano liberamente tirando un'estremità.
- I. La Sutura Deployment bianca è disponibile in caso si desidera aggiungere un'altra sutura. Se questa non è usata per il fissaggio, tagliare le sue code sopra il sito d'inserimento.
- J. Far passare le suture nel tessuto in esame, fissare il tessuto con la tecnica preferita del chirurgo e tagliare le code delle suture sopra i nodi.

Âncoras de Forte Tração

1. Indicações

As Âncoras de Forte Tração são indicadas para o acoplamento do tecido mole ao osso. Esse produto foi concebido para as seguintes indicações:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).

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, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente. O desempenho da âncora da sutura está diretamente relacionado com a qualidade do osso no qual a âncora é colocada.
- 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 orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos

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

4. Advertências

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- 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 da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Deve-se tomar cuidado e ter cautela com relação à profundidade necessária do local preparado e a anatomia de cada paciente para evitar danos às estruturas circundantes.
- E. 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.
- F. As suturas de polietileno multifilamentar, conforme utilizadas neste dispositivo, provocam uma inflamação mínima nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradativo da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A sutura de polietileno multifilamentar não é absorvida nem há relatos da ocorrência in vivo de uma alteração significativa na tensão de resistência à tração.
- G. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- H. 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.
- I. 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.
- J. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.

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

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

As Âncoras de Forte Tração da Parcus são formadas por suturas de polietileno multifilamento trançado de alta resistência de poliéter-éter-éter-cetona (PEEK). As Âncoras de Forte Tração da Parcus são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

A Âncora de Forte Tração da Parcus e o conjunto da chave são fornecidos esterilizados. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento

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

9. Instruções para o uso

- A. A Âncora de Sutura de Forte Tração é fornecida em diversas configurações. A instrumentação associada é chaveada ao diâmetro da âncora da sutura. Confira a tabela abaixo para escolha do guia de broca e ponta de broca.

Descrição	Referência nº	Utilizada com
Guia de Broca de 8 Pontas (opcional)	10446	Âncora de Sutura de Tração Firme de 1,8 mm
Ponta de Broca de Tração Firme de 1,8 mm	10590	Âncora de Sutura de Tração Firme de 1,8 mm
Guia de Broca de 3,2 mm (opcional)	10591	Âncora de Sutura de Tração Firme de 3,2 mm
Ponta de Broca de Tração Firme de 3,2 mm com Limitador	10614	Âncora de Sutura de Tração Firme de 3,2 mm
Perfurador de 3,2 mm	10365	Âncora de Sutura de Tração Firme de 3,2 mm

- B. Escolha o local para colocação da âncora garantindo que haja a quantidade e qualidade de osso para implantar a âncora.
- C. Use um dos guias de broca (conforme aplicável) e as combinações ponta de broca / perfurador da tabela acima para criar um orifício no qual inserir a âncora.

Observação: Ao utilizar um Guia de Broca, a Âncora de Sutura de Tração Firme deve ser disposta através do guia. Os indicadores de Profundidade na chave, broca e perfurador são chaveados aos guias para garantir uma profundidade de inserção de âncora apropriada.

- D. Tomando cuidado para seguir o eixo do orifício preparado, insira a Âncora de Sutura de Tração Firme de maneira que a linha circunferencial mais próxima da ponta da chave esteja nivelada com o osso circundante.
- E. Remova as suturas da alavança da chave e remova a chave e guia (se utilizados).
- F. Puxe as duas extremidades da Sutura de Implantação com firmeza. Esta etapa implanta a âncora no orifício.
- G. Verifique a fixação puxando todas as suturas.
- H. A(s) sutura(s) marcadas com cor deslizarão através do implante e são concebidas para a fixação do tecido. Verifique se as suturas deslizam livremente puxando uma extremidade.
- I. Se uma sutura adicional for desejada, a Sutura de Implantação branca está disponível. Se a sutura de Implantação branca não for utilizada para a fixação, corte as pontas da Sutura de Implantação branca acima do local de inserção.
- J. Passe as suturas desejadas através do tecido pretendido, fixe o tecido com os nós preferidos do cirurgião e corte as pontas da sutura acima dos nós.