



Twist Knotless & V-LoX Knotless Anchors

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
Důležitá 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

31590 Rev 2
Eff. 05/19

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


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Twist Knotless & V-LoX Knotless Anchors (English)

1. Indications:

The Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. These products are 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 instructions 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. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- F. 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.
- G. 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.

H. This device must never be re-sterilized.

I. 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 Twist Knotless is manufactured from PEEK (Polyetheretherketone). The Parcus V-LoX Knotless Anchor is manufactured from PEEK CF (Polyetheretherketone Carbon Fiber reinforced). These devices are MR Safe.

7. Sterilization:

The Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless Anchors are supplied in sterile packaging. 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. Instructions for Use:

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

B. The Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless Anchors are inserted into a socket created with a Parcus Drill Bit or Parcus Awl. See the table below for drill bit and awl selection.

Instrumentation Used with Twist Knotless & V-LoX Knotless Suture Anchors

Note: Drill and Awl diameter are dependent upon bone density. Generally, less dense or osteopenic bone will use the smallest drill or awl diameter listed.

Instrument	Reference #	Anchor Diameter
4.0 mm Parcus Drill Bit	11000U	4.75, 5.5, 6.25 mm
Drill Guide 100 mm with Beaver Tail Handle	11241	N/A
Tapered Awl	11172	4.75, 5.5, 6.25 mm

C. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible.

D. Place sutures (not supplied with anchor) through the targeted tissue using the user's preferred method.

E. Use the Awl or Drill Bit to create a socket into which the anchor is to be placed. When using an Awl, identify the site for the placement of the anchor and use a mallet to drive the awl to the depth indicated by one of the circumferential lines near its distal tip. **(Note: The distal line is used in less dense bone. The proximal line is used in more dense bone.)** This mark must be inserted flush with the surface of the targeted bone. When using the drill bit without the drill guide, advance the drill so that the most distal circumferential line is flush with the surface of the targeted bone. When using the drill bit with 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 until the most proximal laser line, (adjacent to the stop collar) is flush with the proximal end of the guide. Remove the drill bit and drill guide, carefully noting the location of the prepared socket. The drill guide and drill bit/awl may be left in position to maintain visualization of the socket until the anchor is ready for insertion.

- F. Aseptically open the package containing the Parcus Twist Knotless or V-LoX Knotless Anchor. Ensure that the anchor body is fully engaged on the shoulder of the driver by applying slight force on the anchor body in a proximal direction. The tails of the sutures that were previously placed through the target tissue are then passed through the eye of the wire suture threader located at the distal tip of the Twist Knotless or V-LoX Knotless Anchor Driver (the Parcus Anchor will accommodate up to four (4) strands of Suture Tape or four (4) strands of #2 USP suture).
- G. Pull on the handle of the suture threader protruding from the proximal end of the driver to pull the suture or tape up through the cannulated shaft. Pull the desired amount of tension on the suture and then insert the tip of the anchor body into the previously created bone socket. Turn the driver in a clockwise direction, while releasing tension on the sutures, to advance the anchor body until the circumferential laser mark on the distal tip of the driver is flush with the surface of the surrounding bone.

Warning: Insertion of the anchor off axis from that of the socket 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.

- H. Remove the driver by pulling the driver straight out.
- I. Cut the ends of the remaining tails of the suture.

Twist & V-LoX knotenlose Anker (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus Twist & V-LoX knotenlose Anker zum Eindrücken dienen zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen. Diese Produkte sind für folgende Indikationen bestimmt:

- Schulter: Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Sprengung, Bankart-Läsionsreparatur, Bizepssehnen-Tenodese, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion, Deltabandreparatur, SLAP-Läsionsreparatur.
- Knie: Reparatur des medialen Kollateralbands, Reparatur des lateralen Kollateralbands, Reparatur des hinteren Schrägbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Patellarband- und -sehnenavulsionsreparatur.
- Fuß /
Knöchel: Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Achillessehnenreparatur, Rekonstruktion des Hallux valgus, Metatarsalbandreparatur.
- Ellenbogen: Tennisellenbogenreparatur, Wiederbefestigung der Bizepssehne
- Hand /
Handgelenk: Rekonstruktion des Skapholunärbands, Rekonstruktion des Ulnar- oder des radialen Kollateralbands, TFCC.

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. Die Fadenankerleistung ist direkt von der Qualität des Knochens abhängig, in den der Anker eingebracht wird.
- 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.

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. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- 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 Auswahl der Ankergröße erfordert angemessene Sorgfalt unter Berücksichtigung der Qualität des Knochens, in den der Anker eingebracht wird.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan einzuhalten.
- E. Der Patient ist hinsichtlich der Verwendung und der Einschränkungen dieses Produkts zu beraten.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- I. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.

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:

Parcus Twist knotenlos wird aus PEEK (Polyetheretherketon) hergestellt. Parcus V-LoX knotenlos Anker zum Eindrücken wird aus PEEK CF (karbonfaserverstärktem Polyetheretherketon) hergestellt. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisation:

Twist & V-LoX knotenlose Anker zum Eindrücken werden steril verpackt geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

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. Anwendungshinweise:

- A. Ermitteln Sie zunächst eine in qualitativer und quantitativer Hinsicht ausreichende Knochenstelle für die Einbringung des Ankers.
- B. Der Twist & V-LoX knotenlose Anker zum Eindrücken wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem Parcus Bohraufsatz oder einer Parcus Ahle gebohrt worden ist. Siehe die Tabelle unten für die Auswahl von Bohraufsatz und Ahle.

Mit Twist & V-LoX knotenlose Fadenanker verwendete Instrumente

Hinweis: Der Durchmesser von Bohraufsatz und Ahle hängt von der Knochendichte ab. Allgemein gilt: Bei einem weniger dichten oder osteopenen Knochen wird der kleinste aufgeführte Bohrer- oder Ahlendurchmesser verwendet.

Instrument	Referenz	Ankerdurchmesser
4,0 mm Parcus-Bohrer	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Bohrerführung 100 mm mit Biberschwanzgriff	11241	N/A
Konische Ahle	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. In Verbindung mit diesen Produkten werden normalerweise Arthroskopiekanülen verwendet. Das Einführen in die Knochenöffnung sollte möglichst senkrecht erfolgen.
- D. Führen Sie die (nicht im Lieferumfang des Ankers enthaltene) Fäden nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode durch das Zielgewebe.

- E. Stellen Sie mit der Ahle oder Bohrerspitze eine Öffnung her, in die der Anker eingebracht wird. Bei Verwendung einer Ahle wird zunächst die Stelle für die Einbringung des Ankers ausgewählt und die Ahle bis zu der von einer der umlaufenden Linien nahe der distalen Spitze markierten Tiefe in den Knochen getrieben. **(Hinweis: Die distale Linie in weniger dichtem Knochen. Die proximale Linie in dichtem Knochen.)** Diese Markierung muss bündig mit der Oberfläche des Knochens abschließen. Wenn Sie den Bohraufsatz ohne Bohrerführung verwenden, schieben Sie den Bohrer so vor, dass die distale Umfangslinie bündig mit der Oberfläche des Zielknochens ist. Wenn Sie den Bohraufsatz mit der Bohrerführung verwenden, ist die distale Spitze der Führung auf den Zielknochen aufzusetzen und der Bohraufsatz durch das Lumen einzuführen. Treiben Sie den Bohraufsatz voran, bis die proximalste Laserlinie (angrenzend an den Anschlagkragen) bündig mit dem proximalen Ende der Führung ist. Entfernen Sie die Bohrerspitze und -führung und beachten Sie dabei genau die Lage der vorbereiteten Öffnung. Die Bohrerführung und der Bohraufsatz bzw. die Ahle können in Position verbleiben, sodass eine Visualisierung der Höhlung gegeben ist, bis der Anker bereit für das Einführen ist.
- F. Öffnen Sie aseptisch die Packung, die den Twist oder V-LoX knotenlosen Anker enthält. Stellen Sie durch leichten Druck auf den Ankerkörper in proximaler Richtung sicher, dass der Ankerkörper vollständig mit dem Ansatz des Treibers im Eingriff steht. Die Fadenenden, die im Vorfeld im Zielgewebe platziert wurden, werden dann durch den Drahteinfädler für den Faden geschoben, der sich an der distalen Spitze des Twist oder den V-LoX knotenlosen Ankers befindet (der Parcus Anker kann bis zu vier (4) Stränge an Fadenband oder vier (4) Stränge des Nr. 2 USP-Fadens) aufnehmen.
- G. Ziehen Sie am Griff des Drahteinfädlers, der aus dem proximalen Ende des Treibers herausragt, und ziehen Sie den Faden oder das Band durch den kanülierten Schaft. Ziehen Sie am Faden, bis das gewünschte Maß an Spannung erreicht ist, und schieben Sie dann die Spitze des Ankerkörpers in die zuvor erstellte Öffnung. Drehen Sie den Treiber im Uhrzeigersinn und lösen Sie gleichzeitig die Spannung an den Fäden, sodass der Ankerkörper vorangetrieben wird, bis die umlaufende Lasergravierung auf der distalen Spitze des Treibers eben mit der Oberfläche des umgebenden Knochens ist.
- Warnhinweis: Bei nicht mittiger Einbringung des Ankers in die Achse der Knochenöffnung besteht die Gefahr, dass das Implantat versagt. Wird der Treiber nicht bis zu der durch die Lasermarkierung angegebenen Tiefe eingeführt, kann der Anker aus dem Knochen herausragen.**
- H. Entfernen Sie den Treiber, indem Sie ihn gerade herausziehen.
- I. Die Enden der verbleibenden Fäden sind abzuschneiden.

Anclajes de sutura Twist Knotless & V-LoX Knotless (Español)

1. Indicaciones:

Los anclajes de sutura Parcus Knotless y V-LoX Knotless están indicados para la fijación del tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para los siguientes casos:

<u>Hombro:</u>	reparación de manguito de los rotadores, reparación de separación acromioclavicular, reparación de lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, cambio capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación deltoidea, reparación de lesión SLAP.
<u>Rodilla:</u>	reparación de ligamentos colaterales mediales, reparación de ligamentos colaterales laterales, reparación de ligamentos oblicuos posteriores, reconstrucción extra capsular, tenodesis de bandas iliotibiales, reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.
<u>Pie / tobillo:</u>	estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopié, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.
<u>Codo:</u>	reparación del codo de tenista, reconexión del tendón del bíceps.
<u>Muñeca / mano:</u>	reconstrucción del Ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, TFCC.

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. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el anclaje.
- E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito 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.

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. Este producto sólo debe ser usado por o por orden de un médico.
- B. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se va a colocar el anclaje.
- D. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un manejo postoperatorio adecuado después de la extracción del implante.
- E. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.

- F. 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.
- G. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden conllevar 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 provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- H. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- I. Debe de utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.

5. Empaquetado y etiquetado:

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

6. Especificaciones de material:

Parcus Twist Knotless se fabrica con PEEK (poliéter-éter-cetona). Los anclajes de sutura Parcus Knotless se fabrican con PEEK CF (poliéter-éter-cetona reforzada con fibra de carbono). Estos dispositivos son seguros en RM.

7. Esterilización:

Los anclajes de sutura Parcus Knotless y V-LoX Knotless se suministran en envases estériles. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de uso:

- A. Identificar hueso de cantidad y calidad suficientes en el que se va a colocar el anclaje.
- B. Los anclajes de sutura Parcus Knotless y V-LoX Knotless se insertan en un zócalo creado con una broca o un punzón Parcus. Para elegir la broca o el punzón consulte la tabla a continuación.

Instrumental utilizado con anclajes de sutura Twist Knotless y V-LoX Knotless

Nota: los diámetros de la broca y del punzón dependen de la densidad ósea. Generalmente, en hueso osteopénico o de baja densidad se usarán las brocas y los punzones de diámetro más pequeño dentro de la lista.

Instrumento	N.º de referencia	Diámetro del anclaje
Broca Parcus de 4,0 mm	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Broca guía de 100 mm con mango cola de castor	11241	N/A
Punzón cónico	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. Las cánulas artroscópicas se usan normalmente en forma conjunta con estos dispositivos. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular.
- D. Coloque suturas (no suministradas con el anclaje) a través del tejido objetivo usando el método preferido del usuario.
- E. Utilice el taladro o punzón para crear un zócalo en el cual colocar el anclaje. Al usar un punzón, identifique el sitio para la colocación del anclaje y utilice un mazo para llevar el punzón a la profundidad indicada por la línea circunferencial cerca de su punta distal. **(Nota: la línea distal se usa en hueso de menos densidad. La línea proximal se usa en hueso de menos densidad.)**

Esta marca debe insertarse al ras con la superficie del hueso objetivo. Cuando se utilice la broca sin la guía de broca, avance la broca hasta que la segunda circunferencia esté a nivel de la superficie del hueso objetivo. Cuando utilice la broca con 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 hasta que la línea láser (adyacente al tope) esté a nivel del extremo proximal de la guía. Retire la broca y la guía de broca, prestando cuidado a la ubicación del zócalo preparado. La guía de broca y la broca/punzón deben quedar en una posición que permita la visualización del zócalo hasta que la sutura esté lista para insertar.

- F. Abra asépticamente el envase que contiene el anclaje de sutura Parcus Twist Knotless o V-LoX Knotless. Asegúrese de que el cuerpo del anclaje esté totalmente acoplado en el hombro del destornillador aplicando una ligera fuerza sobre el cuerpo del anclaje en una dirección proximal. Los extremos de las suturas, colocados previamente a través del tejido objetivo, se pasan luego a través del ojo del enhebrador del alambre de sutura ubicado en la punta distal del destornillador del anclaje de sutura Twist Knotless o V-LoX Knotless (el anclaje Parcus albergará hasta cuatro (4) hilos de cinta de sutura de o cuatro (4) hilos de sutura USP n.º2).
- G. Tire del mango del enhebrador de sutura que sobresale del extremo proximal del destornillador para pasar la sutura o la cinta a través del eje canulado. Aplique la tensión deseada en la sutura y luego introduzca la punta del cuerpo del anclaje en el zócalo del cuerpo creado antes. Gire el destornillador en sentido horario, a la vez que disminuye la tensión de las suturas para mover hacia adelante el cuerpo del anclaje hasta que la punta distal del destornillador esté a ras con la superficie del hueso que la rodea.

Aviso: la inserción del anclaje fuera del eje desde el agujero puede resultar en un fallo del implante. El no introducir el destornillador a la profundidad indicada por la marca láser puede resultar en que el anclaje quede saliente.

- H. Retire el destornillador tirando del mismo hacia afuera.
- I. Corte los extremos de los extremos de sutura restantes.

Ancrages de suture sans nœuds Twist Knotless et V-LoX Knotless (Français)

1. Indications:

Les ancrages de suture sans nœuds Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless sont indiqués pour lier le tissu mou à l'os. Ces produits sont conçus pour les indications suivantes:

Épaule: Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de l'articulation acromio-claviculaire, réparation de la lésion de Bankart, tendinite de biceps, déviation capsulaire ou reconstruction capsulo-ligamentaires, réparation du deltoïde, réparation de lésion de type SLAP.

Genou: Réparation médicale du ligament collatéral, réparation du ligament latéral, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra capsulaire, ténodèse de la bandelette Ilio-tibiale, réparation du ligament rotulien et de l'avulsion du tendon.

Pied / cheville: Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'Hallux Valgus, réparation du ligament métatarsien.

Coude: Réparation de tennis elbow, rattachement du tendon de biceps.

Main / Poignet: Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament collatéral ulnaire ou radial, ligament triangulaire (TFCC).

2. Contre-indications:

- A. Toute infection active.
- B. Apport sanguin limité ou autres conditions systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers: si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os. La performance de l'ancrage de suture est directement liée à la qualité des os sur lequel l'ancrage est placé.
- 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.

3. Effets indésirables:

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

4. Avertissements:

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation uniquement par ou sur 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. La sélection de la taille de l'ancrage doit être effectuée avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel sera placé l'ancrage.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être appliquée après le retrait de l'implant.
- E. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limites de ce dispositif.

- F. La planification et l'évaluation préopératoires des approches chirurgicales et techniques et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré stérilisation 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.
- H. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- I. Une instrumentation appropriée devrait être utilisée 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 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:

Le Parcus Twist Knotless est fabriqué à partir de polyétheréthercétone (PEEK). Les ancrages de suture sans nœuds Parcus V-LoX Knotless sont fabriqués à partir de PEEK CF (polyétheréthercétone renforcée de fibres de carbone). Ces dispositifs sont classés Sûr pour la RM.

7. Stérilisation:

Les ancrages Parcus Twist Knotless et V-LoX Knotless sont fournis en emballage stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz 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 de péremption indiquée sur l'emballage.

9. Mode d'emploi:

- A. Identifier l'os qui présente des caractéristiques qualitatives et quantitatives suffisantes pour recevoir l'ancrage.
- B. Les ancrages sans nœuds Parcus Twist Knotless et V-LoX Knotless sont insérés dans une cavité créée avec un forêt Parcus ou un poinçon Parcus. Voir le tableau ci-dessous pour la sélection de forêt et de poinçon.

Instruments utilisés avec les ancrages de suture sans nœuds Twist Knotless et V-LoX Knotless

Remarque: Les diamètres de forêt et de poinçon dépendent de la densité osseuse. Généralement moins l'os est dense ou plus il est ostéopénique plus un diamètre listé plus petit de forêt ou de poinçon sera utilisé.

Instrument	N° de référence	Diamètre d'ancrage
Forêt Parcus de 4,0 mm	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Guide de perçage de 100 mm avec poignée queue de castor	11241	Non applicable
Poinçon conique	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. Des canules d'arthroscopie sont généralement utilisées conjointement avec ces dispositifs. Essayez toujours d'approcher la zone cible aussi perpendiculairement que possible.
- D. Placez les sutures (non fournies avec l'ancrage) dans les tissus cibles en utilisant la méthode préférée de l'utilisateur.

- E. Utilisez un poinçon ou un forêt pour créer un logement dans lequel placer l'ancrage. Lorsque vous utilisez un poinçon, identifiez le site de placement de l'ancrage et utilisez un maillet pour amener le poinçon à la profondeur indiquée par les lignes de circonférence près de la pointe. **(Remarque: La ligne distale est utilisée pour les os moins denses. La ligne proximale est utilisée pour des os plus denses.)** Cette marque doit être arriver à ras de la surface de l'os ciblé. En utilisant le forêt sans guide de perçage avancez le forêt jusqu'à ce que la ligne circonférentielle la plus distale soit de niveau avec la surface de l'os ciblé. En utilisant le forêt avec un guide de perçage, placez l'extrémité distale du guide sur l'os ciblé est insérez le forêt dans sa lumière. Avancez le forêt jusqu'à ce que la ligne au laser la plus proximale (adjacente à la butée collier) soit de niveau avec l'extrémité proximale du guide. Retirez le forêt et le guide de perçage en notant soigneusement l'emplacement du logement préparé. Le guide de perçage et le forêt/poinçon peuvent être laissés en place pour repérer le logement jusqu'à ce que l'ancrage soit prêt à être inséré.
- F. Ouvrez de manière aseptique l'emballage contenant l'ancrage sans nœuds Parcus Twist ou Parcus V-LoX. Assurez-vous que le corps de l'ancrage est entièrement engagé dans l'épaulement de l'entraînement en appliquant une légère pression sur le corps de l'ancrage dans la direction proximale. Les queues de suture précédemment placées à travers le tissu cible sont alors passées par l'œil de l'enfile-aiguille de suture situé à l'extrémité distale du dispositif d'entraînement de l'ancrage Twist Knotless ou V-LoX Knotless (l'ancrage Parcus peut recevoir jusqu'à quatre (4) brins de ruban de suture de ou quatre (4) brins de suture USP No 2).
- G. Tirez sur la poignée de l'enfile-aiguille de suture sortant de l'extrémité distale du dispositif d'entraînement pour tirer la suture ou le ruban par le conduit tubulaire. Mettez la tension voulue à la suture en tirant puis insérez l'extrémité du corps de l'ancrage dans le logement osseux précédemment créé. Tournez le dispositif d'entraînement en sens des aiguilles d'une montre tout en relâchant la tension de la suture pour faire avancer le corps de l'ancrage jusqu'à ce que la marque circonférentielle au laser sur l'extrémité distale du dispositif d'entraînement soit à ras de la surface de l'os entourant.
- Avertissement: Une insertion désaxée de l'ancrage par rapport au logement peut entraîner une défaillance de l'implant. Ne pas insérer l'entraînement jusqu'à la profondeur indiquée par la marque au laser peut entraîner une proéminence de l'ancrage.**
- H. Retirez le dispositif d'entraînement en le tirant tout droit dehors.
- I. Coupez les extrémités restantes des sutures.

Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless Ancoraggi (Italiano)

1. Indicazioni:

Gli ancoraggi Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless sono indicati per il fissaggio dei tessuti molli all'osso. Questo prodotto è destinato per le seguenti indicazioni:

- Spalla: Riparazione della cuffia rotatoria, riparazione della separazione dell'articolazione acromioclavicolare, riparazione della lesione di Bankart, tenodesi del bicipite, spostamento della capsula o ricostruzione capsulo-labrale, riparazione del deltoide, riparazione della lesione SLAP.
- Ginocchio: Riparazione del legamento collaterale mediano, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento obliquo posteriore, ricostruzione extra-capsulare, tenodesi della banda ileotibiale, riparazione del legamento patellare e dell'avulsione del tendine.
- Piede /
Caviglia: Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsiale.
- Gomito: Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.
- Mano / Polso: Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC.

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. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- 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.

3. Effetti collaterali:

- A. Infezione, profonda o superficiale.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi connessi all'anestesia.

4. Avvertenza:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per 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. È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora.
- 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. Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- I. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

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 Parcus Twist Knotless è prodotto in PEEK (polieterchetone). Le ancore da sutura Parcus PEEK CF senza nodo sono fabbricati da CF PEEK (polietereterchetone in fibra di carbonio rinforzata). Questi dispositivi sono sicuri per la RM

7. Sterilizzazione:

Le ancore da sutura Parcus PEEK CF senza nodo sono fornite in confezioni sterili. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

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. Identificare l'osso con qualità e quantità sufficiente in cui poter inserire la vite.
- B. L'ancora da sutura Parcus PEEK CF senza nodo è inserita in una presa creato con una punta del trapano Parcus. Vedere la tabella sottostante per la selezione di punte e punteruoli.

Strumentazione utilizzata con gli ancoraggi per sutura senza nodi Twist Knotless & V-LoX Knotless Suture Anchors

Nota: Il diametro del trapano e del punteruolo dipendono dalla densità ossea. Generalmente, l'osso meno denso o osteopenico utilizza la fresa o il diametro più piccolo elencato.

Strumento	Riferimento #	Diametro dell'ancora
Punta da trapano Parcus da 4,0 mm	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Guida per trapano 100 mm con maniglia Beaver Tail	11241	N/D
Punteruolo affusolato	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. In genere, con questi dispositivi sono utilizzate le cannule artroscopiche. Tentare sempre di avvicinarsi al sito di destinazione in modo più perpendicolare possibile.
- D. Posizionare le suture (non in dotazione con l'ancoraggio) attraverso il tessuto interessato utilizzando il metodo preferito.
- E. Usare il Punteruolo o le Punta da trapano per creare una presa in cui posizionare l'ancora. Quando si utilizza un punteruolo, identificare il sito per il posizionamento dell'ancora e utilizzare un martello per guidare le punte alla profondità indicata da una delle linee circolari vicino alla

punta distale. **(Nota: La linea distale viene utilizzata su di un osso meno denso. La linea prossimale viene utilizzata nell'osso più denso.)** Questo marchio deve essere inserito a filo con la superficie dell'osso bersaglio. Quando si utilizza la punta senza la guida, far avanzare la fresa in modo che la linea circonferenziale più distale sia a filo con la superficie dell'osso bersaglio. Quando si utilizza la punta da trapano con la guida da trapano, posizionare la punta distale della guida sull'osso bersaglio e inserire la punta da trapano attraverso il relativo lumen. Far avanzare la punta della fresa fino a quando la linea laser più prossimale (adiacente al collare di arresto) è a filo con l'estremità prossimale della guida. Rimuovere la punta da trapano e la guida da trapano, annotando con attenzione la posizione dell'invasatura preparata. La Guida per il trapano e la Punta/Punteruolo del trapano possono essere lasciate in posizione per mantenere la visualizzazione dell'invasatura fino a quando l'ancoraggio è pronto per l'inserimento.

- F. Aprire asetticamente la confezione contenente l'ancoraggio senza nodi Parcus Twist o V-LoX Knotless Anchor. Assicurarsi che il corpo dell'ancora sia completamente agganciato alla spalla del conducente applicando una leggera forza sul corpo dell'ancora in direzione prossimale. Le code delle suture che sono state precedentemente posizionate attraverso il tessuto target sono poi passate attraverso l'occhio del filatoio per suture metallico situato all'estremità distale del Twist Knotless o V-LoX Knotless Anchor Driver (il Parcus Anchor può ospitare fino a quattro (4) fili di Suture Tape o quattro (4) fili di sutura USP #2).
- G. Tirare l'impugnatura del filatoio di sutura che sporge dall'estremità prossimale del driver per tirare la sutura o il nastro adesivo attraverso l'albero cannulato. Tirare la quantità desiderata di tensione sulla sutura e quindi inserire la punta del corpo di ancoraggio nella cavità ossea precedentemente creata. Ruotare il driver in senso orario, rilasciando la tensione sulle suture, per far avanzare il corpo di ancoraggio fino a quando il segno laser circonferenziale sulla punta distale del driver è a filo con la superficie dell'osso circostante.

Avvertenza: l'inserimento dell'ancora fuori asse dal foro potrebbe dare origine a un impianto non riuscito. Se non si inserisce il trapano alla profondità indicata dall'incisione laser, l'ancora potrebbe sporgere.

- H. Rimuovere il driver tirandolo verso l'esterno.
- I. Tagliare le estremità delle code rimanenti della sutura.

Âncoras de Torcer Sem Nós & V-LoX Sem Nós (Português - EU)

1. Indicações:

As Âncoras de Torcer Sem Nós & V-LoX Sem Nós da Parcus são indicados para a ligação de tecido mole ao osso. Estes produtos são destinados para as seguintes indicações:

Ombros: Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese dos Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.

Joelhos: 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.

Pés / Tornozelos: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.

Cotovelos: Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.

Mãos / Punhos: 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 de o usuário seguir as instruções 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. 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 paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

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:

A Âncora de Torcer Sem Nós da Parcus é fabricada a partir de PEEK (polieteretercetona). A Âncora V-LoX Sem Nós da Parcus é fabricada a partir de PEEK CF (Polieteretercetona Reforçada com Fibra de Carbono). Esses dispositivos são Seguros para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização:

As Âncoras de Torcer Sem Nós & V-LoX Sem Nós da Parcus são fornecidas em embalagens esterilizadas. 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, em local seco e não devem ser utilizados além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções para a Utilização:

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.
- B. As Âncoras de Torcer Sem Nós & V-LoX Sem Nós da Parcus são inseridas numa cavidade criada com uma Ponta de Broca Parcus ou Furador Parcus. Consulte a tabela abaixo referente os detalhes para seleção da broca e o furador.

Instrumentação Usada com Âncoras de Sutura de Torcer Sem Nós & V-Lox Sem Nós

Observação: O diâmetro da Broca e Furador são dependentes da densidade óssea. Geralmente, osso menos denso ou osteopênico irá usar a broca ou o furador de diâmetro menor da lista.

Instrumento	Referência nº	Diâmetro da Âncora
4,0 mm Ponta de Broca Parcus	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Guia de Broca 100 mm com Alça Cauda de Castor	11241	N/D
Furador Afunilado	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível.
- D. Dispõe as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.
- E. Use o Furador ou Ponta da Broca para criar uma cavidade no qual a âncora será colocada. Quando se utiliza um Furador, identifica o local para a colocação do dispositivo de ancoragem e use um martelo para conduzir o furador para a profundidade indicada por uma das linhas

circunferenciais próximos à sua ponta distal. (**Observação: A linha distal é utilizada no osso menos denso. A linha proximal é utilizada no osso mais denso.**) Essa marcação deve ser inserida de forma nivelada com a superfície do osso almejado. Ao usar a ponta da broca sem o guia de broca, avance a broca até que a segunda linha circunferencial esteja nivelada com a superfície do osso alvo. Ao utilizar o guia de broca, coloca a extremidade distal do guia no osso alvo e insira a Ponta da Broca através do lúmen do mesmo. Avance a broca no osso até que a linha mais proximal del laser, (adjacente ao batente de gola) entre em contacto com a extremidade proximal do guia. Retire a broca e o guia da broca, observando cuidadosamente a localização da cavidade preparada. O guia de broca e ponta de broca/furador pode ser deixado em posição para facilitar a visualização da cavidade até que a âncora esteja pronta para a inserção.

- F. Abre a embalagem assepticamente que contém a Âncora de Torcer Sem Nós ou V-LoX Sem Nós da Parcus. Certifique-se de que o corpo de fixação está completamente encaixado no ombro do controlador aplicando uma ligeira força sobre o corpo de fixação no sentido proximal. Os finais das suturas que foram colocadas através do tecido alvo previamente são então passados através do olho do enfiamento do fio de sutura localizado na ponta distal do Condutor da Âncora de Torcer Sem Nós ou V-LoX Sem Nós (a Âncora Parcus irá acomodar até quatro (4) fios de Fita Sutura de ou quatro (4) fios de sutura # 2 USP).
- G. Puxe o puxador do enfiamento da sutura saliente a partir da extremidade proximal do condutor para puxar o fio de sutura ou fita para cima através do veio canulada. Puxa a quantidade desejada de tensão sobre o fio de sutura e em seguida inserir a ponta do corpo da âncora na cavidade do osso criado anteriormente. Vire o condutor no sentido dos ponteiros do relógio, enquanto libertando a tensão sobre as suturas, para avançar o corpo da âncora até a marca de laser circunferencial na ponta distal do condutor é nivelada com a superfície do osso circundante.

Advertência: A inserção da âncora fora do eixo da cavidade pode resultar em uma falha do implante. A falha de inserir o condutor na profundidade indicada pela marca do laser pode resultar na âncora sendo deixado exposto.

- H. Remove o condutor puxando o condutor para fora.
- I. Corte as extremidades dos finais restantes da sutura.

Âncoras Twist Knotless e V-LoX Knotless (Português - BR)

1. Indicações:

As Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Estes produtos foram concebidos para as seguintes indicações:

- Ombro: 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.
- Joelho: 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.
- Pé / Tornozelo: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
- Cotovelo: Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
- Mão / Punho: 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 instruções 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. 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 paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. 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:

O Parcus Twist Knotless é fabricado em PEEK (poliéter-éter-cetona). A Âncora Parcus V-LoX Knotless é fabricada em PEEK CF (reforçada com fibra de carbono de poliéter-éter-cetona). Esses dispositivos são seguros para ressonâncias magnéticas (MR).

7. Esterilização:

As Âncoras Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless são fornecidas em pacotes 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, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções de uso:

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.
- B. As Âncoras Parcus Twist Knotless & V-LoX Knotless são inseridas em um encaixe criado com uma broca ou desbastador Parcus. Veja a tabela abaixo para a seleção da broca e do desbastador.

Instrumentação Utilizada com Âncoras de Sutura Twist Knotless e V-LoX Knotless

Observação: O diâmetro da broca e do desbastador dependem da densidade óssea. Geralmente, ossos menos densos ou osteopênicos usarão a broca ou desbastador com o menor diâmetro da lista.

Instrumento	Nº Referência	Diâmetro da âncora
Broca Parcus 4,0 mm	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
Guia da broca 100mm com cabo de cauda de castor	11241	N/A
Desbatador cônico	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

- C. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível.
- D. Disponha as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.
- E. Utilize o Desbastador ou a Broca para criar um soquete dentro do qual a âncora deve ser disposta. Ao utilizar um Desbastador, identifique o local para disposição da âncora e utilize um macete para conduzir o desbastador até a profundidade indicada por uma das linhas circunferenciais próximas de sua ponta distal. **(Observação: A linha distal é usada em osso menos denso. A linha**

proximal é usada em osso mais denso.) Essa marcação deve ser inserida de forma nivelada com a superfície do osso almejado. Ao usar a broca sem a guia de perfuração, avance a broca até que a linha circunferencial mais distal esteja nivelada com a superfície do osso alvo. Ao utilizar a broca com a guia de perfuração, coloque a ponta distal do guia no osso pretendido e insira a broca através de seu lúmen. Avance a broca até que a linha de laser mais próxima (adjacente ao colar de parada) esteja nivelada com a extremidade proximal da guia. Remova a broca e a guia de perfuração, observando cuidadosamente a localização do soquete preparado. A guia de perfuração e a broca/desbastador podem ser deixados em posição para manter a visualização do encaixe até que a âncora esteja pronta para a inserção.

- F. Abra assepticamente o pacote que contém a Âncora Parcus Twist Knotless or V-LoX Knotless. Garanta que o corpo da âncora esteja inteiramente engatado no ombro do acionador aplicando leve força no corpo da âncora, numa direção proximal. As pontas das suturas que foram previamente colocadas através do tecido alvo são então passadas pelo olho do enfiador de fios de sutura localizado na ponta distal da Chave da Âncora Twist Knotless ou V-LoX Knotless (a Âncora Parcus acomodará até quatro (4) fios de fita sutura de ou quatro (4) fios de sutura USP Nº 2).
- G. Puxe a alça do enfiador de sutura projetando-se da extremidade proximal da chave para puxar a sutura ou a fita para cima através do eixo canulado. Puxe a quantidade desejada de tensão na sutura e insira a ponta do corpo da âncora no soquete ósseo criado anteriormente. Gire a chave no sentido horário, enquanto libera a tensão nas suturas. Faça o corpo da âncora avançar até que a marca circunferencial do laser na ponta distal da chave fique nivelada com a superfície do osso ao redor.

Advertência: a inserção da âncora fora do eixo do soquete pode resultar em falha do implante. A não inserção da chave na profundidade indicada pela marca do laser pode fazer com que a âncora fique frouxa.

- H. Remova a chave puxando a chave direto para fora.
- I. Corte as extremidades das pontas remanescentes da sutura.

Neuzlíčí kotvy Twist a V-LoX (Čeština)

1. Indikace:

Neuzlíčí kotvy Parcus Twist a V-LoX jsou indikovány pro přichycení měkké tkáně ke kosti. Tyto výrobky jsou určeny pro následující indikace:

Rameno: Rekonstrukce rotátorové manžety, rekonstrukce akromioklavikulární separace, rekonstrukce Bankartovy léze, tenodéza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.

Koleno: Rekonstrukce vnitřního postranního vazů, rekonstrukce vnějšího postranního vazů, rekonstrukce předního šikmého vazů, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazů a avulze šlachy.

Noha / kotník: Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazů.

Loket: Rekonstrukce tenisového lokte, reopozice šlachy.

Ruka / zápěstí: Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibrokartilaginózní komplex).

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. Účinnost stehových kotev přímo souvisí s kvalitou kosti, do které se kotva umísťuje.
- 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.

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Tento výrobek je určen pouze pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- 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 kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do které se bude kotva umísťovat.
- 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. Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- F. 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.
- G. 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.

H. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

I. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentárium.

5. Balení a označení na obalu:

A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu, vykazuje známky vystavení vlhkosti nebo extrémních teplot nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.

B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

6. Specifikace materiálu:

Neuzlíčí kotva Parcus Twist se vyrábí z materiálu PEEK (polyetheretherketon). Neuzlíčí kotva Parcus V-LoX se vyrábí z materiálu PEEK CF (polyetheretherketon zesílený uhlíkovými vlákny). Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace:

Neuzlíčí kotvy Parcus Twist a V-LoX jsou dodávány ve sterilním obalu. Obsah balení je sterilizován plynným etylenoxidem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

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. Vyhledejte kost dostatečné kvantity a kvality a místo, do kterého se kotva umístí.

B. Neuzlíčí kotvy Parcus Twist a V-LoX se vkládají do dutiny vytvořené vrtákem nebo šídlem Parcus. Další údaje ohledně výběru vrtáku a šídla jsou uvedeny v tabulce níže.

Instrumentárium použité pro neuzlíčí stehovací kotvy Parcus Twist a V-LoX

Poznámka: Průměr vrtáku a šídla závisí na hustotě kostní hmoty. Pravidlem je, že u kostní hmoty s nižší hustotou nebo u osteopenické kosti se použije nejmenší uvedený průměr vrtáku nebo šídla.

Nástroj	Referenční č.	Průměr kotvy
4,0 mm vrták Parcus	11000U	4,75; 5,5; 6,25 mm
100 mm vodič vrtáku s rukojetí plochého tvaru	11241	N/A
Kuželovité šídlo	11172	4,75; 5,5; 6,25 mm

C. Současně s těmito zařízeními se obvykle používají artroskopické kanyly. Snažte se vždy přistupovat k cílovému místu co možná nejkompromitněji.

D. Sutyry (nejsou součástí dodávky kotvy) položte přes cílovou tkáň pomocí uživatelem preferované metody.

E. Pomocí šídla nebo vrtáku vytvořte dutinu, do které se bude umísťovat kotva. Pokud používáte šídlo, vyhledejte místo pro umístění kotvy a pomocí paličky zatlučte šídlo do požadované hloubky vyznačené jednou z obvodových rysek poblíž distálního hrotu. **(Poznámka: Distální ryska se používá u kosti s menší hustotou. Proximální ryska se používá u kosti s vyšší hustotou.)** Tato značka musí být v jedné rovině s povrchem cílové kosti. Pokud používáte vrták bez vodiče vrtáku, posuňte vrták tak, aby byla nejdálší obvodová linie v jedné rovině s povrchem cílové kosti. Pokud používáte vrták s vodičem vrtáku, distální špičku vodiče umístěte na cílovou kost a vložte vrták přes lumen. Zavřete vrták, dokud nepřibližně laserová ryska (přiléhající k manžetovému dorazu) nebude v jedné rovině s proximálním koncem vodiče. Odstraňte vrták a vodič vrtáku a pečlivě zaznamenejte umístění připravené dutiny. Vodič vrtáku a vrták/šídlo můžete ponechat v daném místě pro zachování vizualizace dutiny, dokud není kotva připravena k vložení.

- F. Asepticky otevřete balení s neuzlíčí kotvou Parcus Twist nebo V-LoX. Ujistěte se, zda je těleso kotvy řádně zajištěno na osazení ovladače tím, že na těleso kotvy vyvinete nepatrnou sílu v proximálním směru. Konce sutur, které byly dříve umístěny přes cílovou tkáň, jsou poté provlečeny okem drátového navlékače sutury umístěným na distálním konci ovladače neuzlíčí kotvy Parcus Twist nebo V-LoX (kotva Parcus bude obsahovat až čtyři (4) sutuře páska nebo čtyři (4) prameny sutury USP č. 2).
- G. Zatáhněte za rukojeť navlékače sutur vyčnívající z proximálního konce ovladače a vytáhněte suturu nebo pásku kanylovaným dříkem. Vytvořte požadované napětí na sutuře, poté vsuňte hrot tělesa kotvy do dříve vytvořené kostní dutiny. Otáčejte ovladačem ve směru pohybu hodinových ručiček a zároveň uvolňujte napětí na suturách a posuňte těleso kotvy tak, aby byla obvodová laserová ryska na distálním konci ovladače v jedné rovině s povrchem okolní kosti.
- Varování: Vložení kotvy mimo osu dutiny může způsobit selhání implantátu. Pokud se ovladač nedostane do hloubky vyznačené laserovou ryskou, potom může dojít k tomu, že kotva bude vyčnívat.**
- H. Odstraňte ovladač přímým vytažením ovladače.
- I. Zbylé konce sutury odřízněte.