



Parcus PEEK and PEEK CF Suture 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 a utilização
Instruções de Uso
Pokyny k použití

30331 Rev 9
Eff. 02/20


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus PEEK and PEEK CF Suture Anchors (English)

1. Indications:

The Parcus PEEK and PEEK CF Suture 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:

- Any active infection.
- Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- Foreign body sensitivity, if suspected, should be identified and precautions observed.
- Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
- 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:

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

4. Warnings:

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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.
- Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone into which the anchor is to be placed. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter suture anchors.
- 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.
- 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.
- The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- 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.
- 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.
- This device must never be re-sterilized.
- Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

5. Packaging and Labeling:

- 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.
- Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. Material Specifications:

- Anchor Body: Anchors are manufactured from Polyetheretherketone with or without carbon fiber reinforcement. These devices are MR Safe
- Suture: The Parcus PEEK and PEEK CF Suture Anchors are provided with non-absorbable, sterile, surgical suture products composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE). The suture or suture tape may be provided undyed (white), dyed blue, dyed black or with trace filaments of black nylon, blue PET, or green PET. Suture products may be provided with stainless steel needles or tipped ends using cyanoacrylate.
- Shaft: Stainless Steel
- Handle: ABS

7. Sterilization:

The PEEK and PEEK CF Suture Anchor and driver assemblies are supplied sterile. 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.

Note: When bone quality is compromised, smaller diameter suture anchors may not provide adequate fixation. The use of larger diameter suture anchors may provide an alternative solution.

- B. Select the desired configuration (either with or without needles) and aseptically open the package containing the suture anchor.
- C. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, insert the appropriate hole preparation instrument per associated instrumentation IFU. The instrumentation associated with each size anchor can be found in the table below.

Note: Smaller diameter hole preparation instruments are used to increase fixation in less dense bone.

Anchor	Instrumentation
4.5mm Twist	3.2mm Awl or Drill
	4.0mm Drill
5.5mm Twist or V-LoX PEEK CF	Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap
6.5mm Twist or V-LoX PEEK CF	Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap

- D. Place the PEEK or PEEK CF Suture Anchor into the prepared site, as described above, and turn the driver handle clockwise until the circumferential laser etched line on the distal end of the driver shaft is flush with the surrounding bone.
- E. If present, the longitudinal lines on the driver shaft are used to indicate the orientation of the suture passing around the post within the anchor. Placing the longitudinal lines in a plane perpendicular to the targeted tissue offers the best orientation to allow the suture anchor to function as intended.
- F. If a suture anchor with needles is selected, release the suture loops from the back of the handle and disengage driver from anchor. The needles will now be loose and may be removed.
- G. Up to three strands of polyethylene polyblend high strength suture or suture tape either with or without needles are attached to the anchor. Note that each strand is a different color in order to aid in identification.
- H. Pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred manner.
- I. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

PEEK und PEEK CF Fadenanker von Parcus (Deutsche)

1. Indikationen:

PEEK und PEEK CF Fadenanker von Parcus dienen zur Befestigung von Weichgewebe an Knochengewebe. Dieses Produkt ist zum Einsatz bei den folgenden Indikationen bestimmt:

<u>Schulter</u>	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur einer AC-Gelenksprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Bizepsnodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskelreparatur, Reparatur von SLAP-Läsionen
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbandes, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne und Sehnenabriss
<u>Fuß/Fußgelenk</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes
<u>Ellbogen</u>	Reparatur von Tennisellenbogen, Refixierung der Bizepssehne
<u>Hand/Handgelenk</u>	Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC

2. Kontraindikationen:

- Jegliche aktive Infektion.
- Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- Bei entsprechendem Verdacht eine Fremdkörperempfindlichkeit identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Unzureichende Knochenqualität oder -menge. Die Leistungsfähigkeit des Fadenankers hängt direkt von der Qualität des Knochengewebes ab, in dem der Anker befestigt wird.
- Unfähigkeit oder mangelnde Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
- Jede Situation, die die Fähigkeit des Benutzers zur Befolgung der Gebrauchsanleitung der Vorrichtung beeinträchtigt oder bei der die Vorrichtung für andere Indikationen als die genannten angewandt wird.

3. Unerwünschte Ereignisse:

- Tiefe oder oberflächliche Infektionen
- Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- Anästhesierisiken

4. Warnhinweise:

- Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.
- Die Größe des Ankers ist unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingesetzt werden soll, auszuwählen. Probleme aufgrund von Osteopenie können mit Anker eines größeren Durchmessers gelöst werden.
- Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
- Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert, und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.
- Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
- Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentierung und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
- Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
- Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

5. Verpackung und Etikettierung:

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

6. Materialspezifikationen:

- Ankerkörper: Anker werden aus Polyetheretherketon mit oder ohne Kohlefaserverstärkung hergestellt. Diese Produkte sind MRT-sicher
- Nahtmaterial: Die Parcus PEEK und PEEK CF Nahtanker sind mit nicht resorbierbarem, sterilen chirurgischen Nahtprodukten versehen, die aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) bestehen. Das Nahtmaterial (Faden oder Band) ist ungefärbt (weiß), blau gefärbt, schwarz gefärbt oder mit Spurenfäden aus schwarzem Nylon,

blauem PET oder grünem PET lieferbar. Nahtprodukte können mit Edelstahlnadeln oder mit Cyanacrylat angespitzten Enden geliefert werden

- C. Schaft: Edelstahl
- D. Griff: ABS

7. Sterilisierung:

Die PEEK und PEEK CF Fadenanker und Treiber werden steril geliefert. Diese Produkte dürfen auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

8. Lagerung:

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

9. Gebrauchsanleitung

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

Hinweis: Wenn die Knochenqualität beeinträchtigt ist, ist mit Ankern kleineren Durchmessers möglicherweise keine ausreichende Fixierung zu erzielen. In diesem Fall können Fadenanker mit einem größeren Durchmesser angebracht sein.

- B. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration (mit oder ohne Nadeln) und öffnen Sie die Fadenankerpackung unter Verwendung aseptischer Verfahren.
- C. Führen Sie einen geeigneten Pfriem oder Bohrer ein. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Instruments und achten Sie darauf, dass der Eintrittsweg zur gewünschten Stelle so senkrecht wie möglich verläuft. Das für die jeweilige Ankergröße zu verwendende Instrument entnehmen Sie der folgenden Tabelle.

Hinweis: Für eine bessere Fixierung in weniger dichtem Knochengewebe sind Bohrinstrumente mit kleinerem Durchmesser zu verwenden.

Anker	Produktausstattung
4,5 mm Twist	3,2 mm Ahle oder Bohrer
	4,5 mm Gewindebohrer
5,5 mm Twist oder V-LoX PEEK CF	Parcus 5,5 – 6,5 mm Stanzwerkzeug/Gewindebohrer
	4,0 mm Bohrer
	4,1 mm Ahle
6,5 mm Twist oder V-LoX PEEK CF	Parcus 5,5 – 6,5 mm Stanzwerkzeug/Gewindebohrer
	4,0 mm Bohrer
	4,1 mm Ahle

- D. PEEK- oder PEEK CF Nahtanker wie oben beschrieben in die vorbereitete Anwendungsstelle einsetzen und den Treibergriff im Uhrzeigersinn drehen, bis die umlaufende lasergravierte Linie am distalen Ende des Treiberschafte bündig mit dem umgebenden Knochen liegt.
- E. Etwaige vorhandene Längslinien am Treiberschafte dienen zum Ausrichten des um den Stift im Anker verlaufenden Fadens. Die Längslinien sollten senkrecht zum Zielgewebe angeordnet sein, weil der Nahtanker in dieser Ausrichtung wie beabsichtigt funktioniert.
- F. Wenn ein Fadenanker mit Nadeln gewählt wird, lösen Sie die Nahtschleifen auf der Rückseite des Griffs und nehmen Sie den Treiber vom Anker. Die Nadeln sind nun lose und können entfernt werden.
- G. Am Anker sind bis zu drei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens oder Bänder mit oder ohne Nadeln befestigt. Die Stränge haben zur besseren Unterscheidung unterschiedliche Farben.
- H. Führen Sie die Fäden auf die von Ihnen bevorzugte Weise durch das Zielgewebe.
- I. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclajes de sutura Parcus de PEEK y PEEK CF (Español)

1. Indicaciones:

Los anclajes de sutura Parcus de PEEK y PEEK CF permiten la fijación de los tejidos blandos al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes indicaciones:

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

2. Contraindicaciones:

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

3. Efectos adversos:

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

4. Advertencias:

- Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- Deberá protegerse la fijación que este dispositivo proporciona hasta que la cicatrización sea completa. El hecho de no seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y poner en peligro los resultados.
- La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse. Un hueso osteopénico plantea problemas de fijación, los cuales pueden resolverse mediante anclajes de sutura de mayor diámetro.
- En cualquier decisión de extraer el dispositivo se deberá tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda intervención quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.
- Con las suturas de polímezcla 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 polímezcla 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*.
- Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
- La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y técnicas quirúrgicos, y el conocimiento del implante, como por ejemplo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para lograr un buen resultado quirúrgico.
- 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.
- Este dispositivo no debe esterilizarse de nuevo nunca.
- Deberá utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado:

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

6. Especificaciones del material:

- Cuerpo del anclaje: los anclajes se fabrican con polieterecetona con o sin refuerzo de fibras de carbono. Estos dispositivos son seguros en RM
- Sutura: los anclajes de sutura Parcus PEEK y PEEK CF son productos de sutura quirúrgica no absorbibles y estériles compuestos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE). La sutura o cinta de sutura puede proporcionarse sin

teñir (blanca), teñida de azul, de negro o con filamentos de nailon negro, PET azul o verde. Los productos de sutura pueden proporcionarse con agujas de acero inoxidable o con extremo en punta utilizando cianocrilato.

- C. Vástago: acero inoxidable
- D. Mango: ABS

7. Esterilización:

Las ensambladuras de los anclajes de sutura de PEEK y PEEK CF y el introductor se suministran estériles. Estos productos no deben esterilizarse de nuevo nunca.

8. Conservación:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

9. Instrucciones de uso

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

Nota: Cuando la calidad del hueso está deteriorada, es posible que los anclajes de sutura de diámetro más pequeño no proporcionen una fijación adecuada. Una solución alternativa puede ser usar anclajes de sutura de diámetro mayor.

- B. Seleccione la configuración que desee (con o sin agujas) y abra de forma aséptica el envase que contiene el anclaje de sutura.
- C. Teniendo cuidado de crear un acceso al lugar que se desea para la colocación, tan cerca como sea posible de la perpendicular, inserte el instrumento adecuado para la preparación del orificio, según las instrucciones de uso del instrumental correspondiente. En la siguiente tabla se presenta el instrumental asociado a cada tamaño de anclaje.

Nota: Los instrumentos para preparación de orificio de diámetro más pequeño se usan para aumentar la fijación en un hueso menos denso.

Anclaje	Instrumental
Roscado de 4,5 mm	Broca o lezna de 3,2 mm
	Llave de roscado de 4,5 mm
V-LoX PEEK CF o roscado de 5,5 mm	Llave/punzón Parcus de 5,5 – 6,5 mm
	Taladro de 4,0 mm
	Lezna de 4,1 mm
Twist o V-LoX de PEEK CF de 6.5 mm	Llave/punzón Parcus de 5,5 – 6,5 mm
	Taladro de 4,0 mm
	Lezna de 4,1 mm

- D. Colocar el anclaje de sutura PEEK o PEEK CF en el lugar preparado tal como se describe anteriormente y gire el mango del destornillador en sentido horario hasta que la línea periférica grabada en láser en el extremo distal del vástago esté a ras del hueso que le rodea.
- E. Si están presentes, las líneas longitudinales en el eje del destornillador se usan para indicar la orientación del paso de la sutura alrededor del poste dentro del anclaje. Colocar las líneas longitudinales en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la mejor orientación para permitir que el anclaje de sutura funcione como está previsto.
- F. Si se elige un anclaje de sutura con agujas, libere las lazadas de sutura de la parte posterior del mango y separe el introductor del anclaje. Ahora, las agujas estarán sueltas y podrán retirarse.
- G. Hasta tres hebras de sutura o cinta de sutura de polimezcla de polietileno de gran resistencia, ya sea con agujas o sin ellas, están fijadas al anclaje Recuerde que, para facilitar la identificación, cada hebra es de un color diferente.
- H. Pase las suturas a través del tejido objetivo del modo en que prefiera el usuario.
- I. Termine la reparación del tejido atando nudos de la configuración que el cirujano prefiera y cortando las partes finales de sutura por encima de los nudos.

Ancre de suture Parcus PEEK et PEEK CF (français)

1. Indications:

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

<u>Épaule</u>	Réparation de coiffe des rotateurs, réparation de séparation acromio-claviculaire, réparation de lésion de Bankart, ténodèse du biceps, reconstruction de déplacement capsulaire ou capsulolabrale, réparation du deltoïde, réparation de lésion SLAP.
<u>Genou</u>	Réparation du ligament latéral interne, réparation du ligament latéral externe, réparation du ligament poplité oblique, reconstruction extra-capsulaire, ténodèse de la bandelette de Maissiat, réparation des avulsions du ligament rotulien et du tendon rotulien.
<u>Pied/cheville</u>	Stabilisation latérale, stabilisation interne, reconstruction du medio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'hallux valgus, réparation du ligament métatarsien.
<u>Coude</u>	Réparation d'un tennis elbow, rattachement de tendon du biceps.
<u>Main/poignet</u>	Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament latéral interne/externe, complexe fibrocartilagineux triangulaire du carpe.

2. Contre-indications:

- Toute infection évolutive.
- Restrictions de la circulation sanguine ou autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité aux corps étrangers ; si suspectée, elle devra être identifiée et des précautions devront être prises.
- Qualité ou quantité d'os insuffisante. La performance de l'ancre de suture est directement liée à la qualité de l'os dans lequel elle est insérée.
- Inaptitude ou manque de volonté de la part du patient de suivre les recommandations post-opératoires du chirurgien
- Toute situation qui compromettrait l'aptitude de l'utilisateur à suivre le mode d'emploi et toute utilisation du dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables :

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

4. Avertissements :

- Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du chirurgien risque de causer l'échec du dispositif et de compromettre les résultats.
- Le choix de la taille de l'ancre doit être fait en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel elle doit être placée. L'os ostéopénique pose des problèmes d'attache qui peuvent être résolus en utilisant des ancrées de suture d'un diamètre supérieur.
- Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
- Les sutures en mélange de polyéthylène, comme celles qui sont utilisées dans ce dispositif, suscitent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par des tissus conjonctifs fibreux. Les fils de suture en mélange de polyéthylène ne se résorbent pas et on ne constate aucun changement significatif de rétention de résistance à la traction *in vivo*.
- Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.
- La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- 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.
- Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

5. Emballage et étiquetage :

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

6. Matériau :

- Corps de l'ancre :** Les ancrées sont fabriqués à base du polyétheréthercétone avec ou sans renforcement en fibres de carbones. Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM
- Suture :** Les ancrées de suture Parcus PEEK et PEEK CF sont fournis avec des produits de suture chirurgicaux non résorbables et stériles composés de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE). Le fil de suture ou le ruban de suture peuvent être fournis sans teinture (blanc), teints en bleu, teints en noir ou avec des filaments de trace d'un nylon noir, PET bleu ou PET vert. Les produits de suture peuvent être fournis avec des aiguilles en acier inoxydable ou des extrémités inclinés utilisant le cyanoacrylate.

- C. Axe : Acier inoxydable
- D. Poignée : ABS

7. Stérilisation :

La fixation de suture PEEK et PEEK CF et le tournevis sont livrés dans un emballage stérile. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage :

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

9. Mode d'emploi

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

Remarque : lorsque la qualité de l'os est compromise, des ancrs de suture de plus petit diamètre peuvent ne pas fournir une fixation adéquate. Des ancrs de suture de diamètre plus important pourront être utilisées comme solution de rechange.

- B. Sélectionner la configuration souhaitée (avec ou sans aiguilles) et ouvrir l'emballage qui contient l'ancre de suture en maintenant la stérilité.
- C. En prenant soin de créer un accès au site d'implantation le plus près possible de la perpendiculaire, insérer l'instrument de préparation de trous approprié conformément à la notice d'utilisation de l'instrument associé. Les instruments associés à chaque taille de fixation sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Remarque : les instruments de préparation de trous de plus petit diamètre sont utilisés pour augmenter la fixation dans des os moins denses.

Ancrage	Instrumentation
Torsion de 4,5mm	Poinçon ou foret de 3,2mm
	Taraud de torsion de 4,5mm
Torsion de 5,5mm ou V-LoX PEEK CF	Poinçon/Taraud Parcus 5,5 – 6,5mm
	Foret de 4,0mm
	Poinçon de 4,1mm
Twist de 6,5mm ou V-LoX PEEK CF	Poinçon/Taraud Parcus 5,5 – 6,5mm
	Foret de 4,0mm
	Poinçon de 4,1mm

- D. Placer l'ancrage de suture PEEK ou PEEK CF dans le site préparé comme indiqué plus haut, et tourner la poignée du tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la ligne de gravure du laser circonférentiel située à l'extrémité distale de l'axe du tournevis affleure l'os avoisinant.
- E. Lorsqu'elles sont présentes, les lignes longitudinales sur l'axe du tournevis sont utilisées pour indiquer l'orientation de la suture passant autour de la tige d'ancrage. Placer les lignes longitudinales dans un plan perpendiculaire au tissu ciblé constitue la meilleure orientation pour permettre à l'ancrage de suture de fonctionner comme prévu.
- F. Si une fixation par suture avec aiguilles a été choisie, enlever de la poignée le dispositif de retenue des boucles de fil de suture et retirer le tournevis de l'ancre. Les aiguilles sont désormais lâches et peuvent être retirées.
- G. Jusqu'à trois fils de suture ou rubans en mélange de polyéthylène hautement résistant, avec ou sans aiguille, sont attachés à l'ancre. Noter que chaque fil est de couleur différente pour faciliter l'identification.
- H. Enfiler les fils de suture à travers les tissus cibles suivant la technique préférée du chirurgien.
- I. Terminer la réparation des tissus en faisant des nœuds (au choix du chirurgien) et en coupant les bouts de fils qui dépassent.

Parcus PEEK and PEEK CF Suture Anchors (italiano)

1. Indicazioni:

IThe Parcus PEEK and PEEK CF Suture Anchors sono ndicate per il fissaggio del tessuto molle all'osso. Questo prodotto è destinato per le seguenti indicazioni:

<u>Spalla</u>	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.
<u>Ginocchio</u>	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.
<u>Piede/Caviglia</u>	Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsale.
<u>Gomito</u>	Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.
<u>Mano/Polso</u>	Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC

2. Controindicazioni

- Eventuali infezioni attive
- Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- Qualità o quantità ossea insufficienti. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- 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

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

4. Avvertenza

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- 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.
- È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora. L'osso Osteopenic pone sfide di fissaggio che possono essere indirizzate alle ancore di sutura in titanio con un diametro più grande V-LoX.
- 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.
- Le suture polyblend di polietilene, come utilizzate in questo dispositivo, suscitano una minima reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura dal tessuto connettivo fibroso. La sutura polyblend polietilene non viene assorbita, né si sono rilevati significativi cambiamenti nella tenuta della resistenza alla trazione verificatesi in vivo.
- Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- 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.
- 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.
- Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

5. Confezionamento ed etichettatura

- 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.
- Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

6. Specifiche dei materiali:

- Corpo dell'ancoraggio: Gli ancoraggi sono fabbricati in Polietere-etere-chetone con o senza rinforzo in fibra di carbonio. Questi dispositivi sono sicuri per la RM
- Sutura: Gli ancoraggi di sutura Parcus PEEK e PEEK CF sono dotati di prodotti di sutura chirurgica non assorbibili, sterili, composti da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). La sutura o il nastro per sutura può essere fornito non colorato (bianco), blu, nero o con filamenti in tracce in nylon nero, PET blu o PET verde. I prodotti per la sutura possono essere forniti con aghi in acciaio inossidabile o estremità con punta in cianoacrilato

- C. Asta: Acciaio inossidabile
- D. Maniglia: ABS

7. Sterilizzazione

I bulloni di sutura e di ancoraggio per sutura PEEK e PEEK CF sono forniti sterili. 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.

Nota: Quando la qualità dell'osso è compromessa, gli ancoraggi per sutura di diametro più piccolo potrebbero non fornire una fissazione adeguata. L'uso di ancoraggi di sutura di diametro maggiore può risultare una soluzione alternativa.

- B. Selezionare la configurazione desiderata (con o senza aghi) e aprire asetticamente la confezione contenente l'ancora di sutura in titanio V-LoX.
- C. Prestare attenzione a creare un accesso al sito di posizionamento desiderato il più vicino possibile alla perpendicolare, inserire lo strumento di preparazione del foro appropriato per la strumentazione IFU associata. La strumentazione associata ad ogni misura di ancoraggio può essere trovata nella tabella sottostante.

Nota: Gli strumenti di preparazione del foro di diametro inferiore vengono utilizzati per aumentare la fissazione in un osso meno denso.

Ancora	Strumentazione*
Twist da 4,5 mm	3.2 mm Punteruolo o trapano
	Maschiatore Twist da 4,5 mm
5,5 mm Twist o V-LoX PEEK CF	Punzone Parcus da 5,5 - 6,5 mm
	Trapano da 4,0 mm
	Punteruolo da 4,1 mm
6,5 mm Twist o V-LoX PEEK CF	Punzone Parcus da 5,5 - 6,5 mm
	Trapano da 4,0 mm
	Punteruolo da 4,1 mm

- D. Posizionare l'ancoraggio per sutura PEEK o PEEK CF nel sito preparato, come descritto sopra, e girare la maniglia del driver in senso orario fino a quando la linea incisa del laser circolare sull'estremità distale dell'asta del driver è a filo con l'osso circostante.
- E. Se presenti, le linee longitudinali sull'albero driver vengono utilizzate per indicare l'orientamento della sutura passando intorno al carico posizionato all'interno dell'ancora. Disponendo le linee longitudinali su un piano perpendicolare al tessuto mirato, si offre l'orientamento migliore per consentire all'ancoraggio della sutura di operare come previsto.
- F. Se è selezionata l'ancora di sutura in titanio V-LoX con aghi, rilasciare i loop di sutura dalla parte posteriore del manico e disinnestare il driver da ancoraggio. Gli aghi ora saranno sciolti e potranno essere rimossi.
- G. Fino a tre fili di sutura o nastri di sutura ad alta resistenza di polietilene polyblend con o senza aghi sono collegati all'ancoraggio. Si noti che ogni filamento è di colore diverso per aiutarne l'identificazione.
- H. Il passaggio delle suture attraverso il tessuto mirato in maniera artroscopica è a discrezione dell'utente
- I. Completare la riparazione del tessuto mediante la legatura dei nodi a cui il chirurgo ha preferito configurare e tagliare le code di sutura presenti sui nodi.

Âncoras de Sutura PEEK e PEEK CF da Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

As Âncoras de Sutura Parcus PEEK e PEEK CF são indicadas para a fixação de tecido mole ao osso. Este produto destina-se às 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:

- Qualquer infecção ativa.
- Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- 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.
- Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- 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:

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

4. Advertências:

- Cuidado: As Leis federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por ou com a prescrição de um médico.
- 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.
- A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto. O osso osteopênico representa um desafio à fixação, que pode ser abordado com âncoras de sutura de maior diâmetro.
- 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.
- 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.
- O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- 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.
- 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.
- Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

5. Embalagem e etiquetagem:

- 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.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

- Corpo da Âncora: As âncoras são fabricadas com Poli-éter-éter-cetona, com ou sem reforço de fibra de carbono. Estes dispositivos são seguros para RM

- B. Sutura: As Âncoras de Sutura Parcus PEEK e PEEK CF são fornecidas com produtos de sutura cirúrgica não absorvíveis, estéreis e compostos de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). A sutura ou a fita de sutura pode ser fornecida não tingida (branca), tingida de azul, tingida de preto ou com filamentos de nylon preto, azul PET ou verde PET. Os produtos de sutura podem ser fornecidos com agulhas de aço inoxidável ou extremidades arredondadas utilizando cianoacrilato
- C. Eixo: Aço Inoxidável
- D. Puxador: ABS

7. Esterilização:

A Âncora de Sutura PEEK e PEEK CF e os conjuntos de chave são fornecidos esterilizados. 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. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.

Observação: Quando a qualidade do osso for comprometida, âncoras de sutura de menor diâmetro podem não fornecer a fixação adequada. O uso de âncoras de sutura de maior diâmetro podem fornecer uma solução alternativa.

- B. Escolha a configuração desejada (com ou sem agulhas) e abra de forma asséptica o pacote contendo a âncora de sutura.
- C. Tomando cuidado para criar uma entrada no local de colocação desejada, o mais próximo do perpendicular possível, insira o instrumento de preparação de orifício apropriado de acordo com a Instrução para o uso da instrumentação. A instrumentação associada com cada tamanho de âncora pode ser encontrada na tabela abaixo.

Observação: Instrumentos de preparação de orifício de diâmetro menor são utilizados para aumentar a fixação em osso menos denso.

Âncora	Instrumentação
Giro de 4,5 mm	Perfurador ou Broca de 3,2 mm
	Grampo de Torcer de 4,5mm
Giro de 5,5 mm ou V-LoX PEEK CF	Dispositivo de Punção de 5,5 – 6,5 mm Parcus
	Perfuração de 4,0 mm
	Perfurador de 4,1mm
Giro de 6,5mm ou V-LoX PEEK CF	Dispositivo de Punção de 5,5 – 6,5 mm Parcus
	Perfuração de 4,0 mm
	Perfurador de 4,1mm

- D. Coloque a Âncora de Sutura PEEK ou PEEK CF no local preparado, conforme descrito acima, e gire a alavanca da chave no sentido horário até que a linha circunferencial marcada a laser na extremidade da haste da chave esteja nivelada com o osso circundante.
- E. Se estiverem presentes, as linhas longitudinais na haste da chave são utilizadas para indicar a orientação da sutura passando em volta do pilar dentro da âncora. Colocar as linhas longitudinais num plano perpendicular ao tecido desejado constitui a melhor orientação para permitir que a âncora de sutura funcione como pretendido.
- F. Se a âncora de sutura com agulhas for selecionada, solte os laços da sutura da parte de trás da alavanca e desengate a chave da âncora. As agulhas agora ficarão frouxas e podem ser removidas.
- G. Até três filamentos de suturas ou fitas de suturas de polietileno multifilamento de alta resistência, com ou sem agulhas, são fixados à âncora. Note que cada filamento tem uma cor diferente para auxiliar na identificação.
- H. Passe as suturas através do tecido desejado, da maneira preferida do usuário.
- I. Conclua o reparo do tecido amarrando os nós na configuração preferencial do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.

Âncoras de sutura Parcus PEEK e PEEK CF (Português - BR)

1. Indicações:

As Âncoras de Sutura Parcus PEEK and PEEK CF são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Este 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:

- Qualquer infecção ativa.
- Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- É necessário identificar a sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, e devem ser observadas as precauções.
- 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.
- Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- 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:

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

4. Advertências:

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- 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.
- A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto. O osso osteopênico apresenta desafios de fixação que podem ser resolvidos por âncoras de sutura de maior diâmetro.
- 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.
- As suturas polyblend de polietileno, usadas neste dispositivo, provocam uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A sutura polyblend de polietileno não é absorvida, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.
- O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- 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.
- 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.
- Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

5. Embalagem e Etiquetagem:

- 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.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

- Corpo da âncora: As âncoras são fabricadas em politeretertona com ou sem reforço de fibra de carbono. Esses dispositivos são seguros para ressonâncias magnéticas

- B. Sutura: As âncoras de sutura Parcus PEEK e PEEK CF são fornecidas com produtos de sutura cirúrgica, não absorvíveis, estéreis e compostos de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE, na sigla em inglês). A sutura ou a fita de sutura pode ser fornecida não tingida (branca), azul tingida, preta tingida ou com filamentos de náilon preto, PET azul ou PET verde. Os produtos para sutura podem ser fornecidos com agulhas de aço inoxidável ou extremidades com ponta usando cianoacrilato.
- C. Eixo: Aço inoxidável.
- D. Alça: ABS.

7. Esterilização:

Os conjuntos de chave e âncora de sutura PEEK e PEEK CF são fornecidos estéreis. 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.

Observação: Quando a qualidade óssea é comprometida, âncoras de sutura de menor diâmetro podem não fornecer uma fixação adequada. O uso de âncoras de sutura de maior diâmetro pode fornecer uma solução alternativa.

- B. Selecione a configuração desejada (com ou sem agulhas) e abra, de forma asséptica, a embalagem que contém a âncora de sutura.
- C. Tendo o cuidado de criar uma entrada no local de posicionamento desejado o mais próximo possível da perpendicular, insira o instrumento de preparação do orifício apropriado segundo o IFU de instrumentação associada. A instrumentação associada a cada tamanho pode ser encontrada na tabela abaixo.

Observação: Instrumentos de preparação de orifícios de menor diâmetro são usados para aumentar a fixação em ossos menos densos.

Âncora	Instrumentos
Trança de 4,5 mm	Furador ou broca de 3,2 mm
	Tira de trança de 4,5 mm
Trança de 5,5mm ou V-LoX PEEK CF	Furador/torneira Parcus 5,5 – 6,5 mm
	Furador de 4,0 mm
	Furador de 4,1mm
Trança de 6,5mm ou V-LoX PEEK CF	Furador/torneira Parcus 5,5 – 6,5 mm
	Furador de 4,0 mm
	Furador de 4,1mm

- D. Coloque a âncora de sutura PEEK ou PEEK CF no local preparado, conforme descrito acima, e gire a alça do acionador no sentido horário até que a linha circunferencial gravada a laser na extremidade distal do eixo da chave esteja nivelada com o osso ao redor.
- E. Se estiver presente, as linhas longitudinais no eixo da chave são usadas para indicar a orientação da sutura que passa ao redor do batente dentro da âncora. Colocar as linhas longitudinais em um plano perpendicular ao tecido desejado oferece a melhor orientação para permitir que a âncora da sutura funcione como pretendido.
- F. Se a âncora de sutura com agulhas estiver selecionada, solte os laços de sutura da parte de trás da alça e desengate a chave da âncora. As agulhas se soltam e podem ser removidas.
- G. Até três fios de sutura ou fitas de sutura polyblend de polietileno de alta resistência, com ou sem agulhas, estão ligados à âncora. Observe que cada fio é de cor diferente para auxiliar na identificação.
- H. Passe as suturas através do tecido desejado da maneira preferida pelo usuário.
- I. Complete o reparo do tecido amarrando nós da configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas de sutura acima dos nós.

Stehové kotvy Parcus PEEK a PEEK CF (čeština)

1. Indikace:

Stehové kotvy Parcus PEEK a PEEK CF jsou indikovány pro přichycení měkké tkáně ke kosti. Výrobek je určen pro následující indikace:

<u>Rameno</u>	Rekonstrukce rotátorové manžety, rekonstrukce akromioklavikulární separace, rekonstrukce Bankartovy léze, tenedóza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.
<u>Koleno</u>	Rekonstrukce vnitřního postranního vazů, rekonstrukce vnějšího postranního vazů, rekonstrukce předního šikmého vazů, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazů a avulze šlachy.
<u>Noha/kotník</u>	Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazů.
<u>Loket</u>	Rekonstrukce tenisového lokte, rekonstrukce šlachy.
<u>Ruka/zápěstí</u>	Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibrokartilaginózní komplex).

2. Kontraindikace:

- Jakákoli aktivní infekce.
- Omezení prokrvení nebo jiné systémové stavy, které mohou zpomalovat hojení.
- Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti. Účinnost stehových kotev přímo souvisí s kvalitou kosti, do které se kotva umísťuje.
- Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.

3. Nežádoucí účinky:

- Hluboká a povrchová infekce.
- Alergie a další reakce na materiály zařízení.
- Rizika spojená s anestezí.

4. Varování:

- Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- Volbu velikosti kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do níž se bude kotva umísťovat. Osteopenická kost představuje náročnou fixaci, kterou lze řešit stehovými kotvami většího průměru.
- Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- Sutury z polyblendu vyrobeného z polyetylenu používané v tomto zařízení vyvolávají v tkáních minimální zánětlivou reakci a umožňují následné postupné zapouzdření vláknitou pojivovou tkání. Sutury z polyblendu vyrobeného z polyetylenu se nevstřebávají ani významně nemění retenční pevnost v tahu, o níž je známo, že k ní dochází v živém organismu.
- Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- 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.
- 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.
- Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.

5. Balení a označení na obalu:

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

6. Specifikace materiálu:

- Tělo kotvy: Kotvy jsou vyráběny z polyetheretherketonu zesíleného uhlíkovými vlákny nebo bez nich. Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické resonance.
- Sutura: Stehové kotvy PEEK a PEEK CF se dodávají jako nevstřebatelné sterilní chirurgické šicí produkty složené z polyethylenu o velmi vysoké molekulové hmotnosti (UHMWPE). Stehy nebo stehové pásky jsou k dispozici v nečistěné (bílé), obarvené modré, obarvené černé nebo se stopovými vlákny z černého nylonu, modrého PET nebo zeleného PET. Chirurgické šicí produkty (sutury) mohou být opatřeny jehlami z nerezové oceli nebo zakončenými konci s použitím kyanoakrylátu.
- Hřídel: Nerezová ocel.

D. Rukojeť: ABS.

7. Sterilizace:

Stehové kotvy PEEK a PEEK CF a ovladače se dodávají sterilní. 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. Pokyny k použití

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

Poznámka: Pokud je kvalita kosti zhoršena, stehové kotvy menšího průměru nemusí zajistit odpovídající fixaci. Alternativním řešením může být použití kotev většího průměru.

B. Vyberte požadovanou konfiguraci (s jehlami nebo bez nich) a asepticky otevřete balení obsahující stehovou kotvu.

C. Dbejte na to, abyste vytvořili vstup pro požadované místo umístění co možná nejkolměji, umístíte příslušný přístroj pro přípravu otvoru podle příslušných pokynů k použití instrumentária. Instrumentarium pro každou velikost kotvy je uvedeno v následující tabulce.

Poznámka: Nástroje na přípravu otvorů menších průměrů jsou používány k zajištění lepší fixace v kosti s nižší hustotou kostní hmoty.

Instrumentarium	kotvy
4,5 mm, spirála	3,2 mm, šídlo nebo vrták
	4,5 mm, závitový čep
5,5 mm, spirála nebo V-LoX PEEK CF	5,5 – 6,5 mm, průbojník/závitník Parcus
	4,0 mm, vrták
	4,1mm šídlo
6,5mm, spirála nebo V-LoX PEEK CF	5,5 – 6,5 mm, průbojník/závitník Parcus
	4,0 mm, vrták
	4,1mm šídlo

D. Stehovací kotvu PEEK nebo PEEK CF umístíte do připraveného místa, jak je popsáno výše, a otáčejte rukojeť ovladače ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud obvodová laserová rýska na distálním konci hřídele ovladače není v jedné rovině s povrchem kosti.

E. Pokud jsou přítomny podélné linie na hřídeli ovladače, použijí se k vyznačení orientace stehu procházejícího kolem sloupku uvnitř kotvy. Umístění podélných linií v rovině kolmé k cílové tkáni nabízí nejlepší orientaci, aby se steh snadno protáhl kotvou.

F. Pokud je vybrána stehová kotva s jehlami, uvolněte smyčky stehu ze zadní strany rukojeti a odpojte ovladač od kotvy. Jehly se uvolní a lze je odstranit.

G. Ke kotvě jsou připevněny až tři prameny sutury nebo stehové pásky z polyblendu vyrobeného z polyetylénu o vysoké pevnosti buď s jehlami nebo bez nich. Pro lepší identifikaci je každý pramen jiné barvy.

H. Stehy protáhněte cílovou tkání způsobem preferovaným uživatelem.

I. Dokončete rekonstrukci uvázáním uzlů preferovaných chirurgem a odřízněte konce stehů nad uzly.