



Parcus V-LoX™ Titanium Suture Anchor

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni Importanti sul Prodotto

Información importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Důležitost informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi


Istruzioni per l'uso

Instruções para a utilização

Orientações de Uso

Pokyny k použití

30313 Rev 8
Eff. 06/19

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


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965


2797


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus V-LoX™ Titanium Suture Anchor (English)

1. Indications

The Parcus V-LoX™ Titanium Suture Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

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

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

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

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.

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

Hip Acetabular Labral Repair

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. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter V-LoX Titanium Suture Anchors.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- H. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- I. This device must never be re-sterilized.
- J. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- K. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

5. **Packaging and Labeling**

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. **Material Specifications**

The V-LoX Titanium Suture Anchor is supplied with or without needles attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures, The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Sterilization**

The V-LoX Titanium Suture Anchor and driver 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.

Note: In cases where bone quality is suspect and the 4.5mm V-LoX Titanium Suture Anchor does not provide the desired fixation, the larger diameter 5.5mm or 6.5mm V-LoX Titanium Suture Anchor may provide an alternative solution.

- B. Select the desired configuration (with or without needles) and aseptically open the package containing the V-LoX Titanium Suture Anchor.
- C. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, place the V-LoX Titanium Suture Anchor and driver assembly through a suitable arthroscopic cannula, percutaneously, or in an open case, directly into the wound. Using a suitable mallet, gently strike the driver handle until the threads of the anchor contact the bone.
- D. 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. 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 to slide through the anchor.
- E. If the V-LoX Titanium 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.
- F. Two or three strands of polyethylene polyblend high strength suture either with or without needles are attached to the anchor. Note that each strand is different color in order to aid in identification.
- G. Pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred arthroscopic manner. In open cases, use the needles to pass the suture.
- H. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

Parcus Medical V-LoX™ Titan-Fadenanker (Deutsche)

1. Indikationen

Parcus V-LoX™ Titan-Fadenanker 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-Gelenksprennung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Bizepsstenodese, 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 |
| <u>Hüfte</u> | Reparatur des Labrum acetabulare |

2. Kontraindikationen

- Jegliche aktive Infektion.
- Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- Bei entsprechendem Verdacht sollte 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

- Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.

- C. Die Größe des Ankers ist unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingesetzt werden soll, auszuwählen. Probleme aufgrund von Osteopenie können mit V-LoX Titan-Fadenankern eines größeren Durchmessers gelöst werden.
 - D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
 - E. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert, und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.
 - F. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
 - G. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentierung und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
 - H. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
 - I. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
 - J. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.
 - K. Dieses Instrument wurde nicht für die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung überprüft. Dieses Instrument wurde nicht für die Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung überprüft. Die Verwendung von MRT-Technologie in Gegenwart von Geräten dieser Art kann magnetisch induzierte Verschiebekräfte und -Drehmomente sowie HF-Erhitzung und Bildartefakte bewirken. Die entsprechenden Vorsorgerichtlinien für postoperative Patienten sind zu befolgen.
5. **Verpackung und Etikettierung**
- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert worden sind.
 - B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.
6. **Materialspezifikationen**
- Der V-LoX Titan-Fadenanker wird mit oder ohne an den hochfesten, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Fäden befestigte Nadeln geliefert. Der Anker besteht aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
7. **Sterilisierung**
- Der V-LoX Titan-Fadenanker mit Treiber wird steril geliefert. Der Inhalt wurde mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
8. **Lagerung**
- Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.
9. **Gebrauchsanleitung**
- A. Identifizieren Sie Knochengewebe in ausreichender Menge und Qualität, in dem der Anker angebracht werden kann.

Hinweis: Wenn die Knochenqualität fraglich ist und mit dem 4,5 mm großen V-LoX Titan-Fadenanker keine ausreichende Fixierung möglich ist, kann möglicherweise ein V-LoX Titan-Fadenanker mit einem größeren Durchmesser von 5,5 bzw. 6,5 mm verwendet werden.

- B. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration (mit oder ohne Nadeln) und öffnen Sie die Verpackung des V-LoX Titan-Fadenankers unter Anwendung eines aseptischen Verfahrens.
- C. Platzieren Sie den V-LoX Titan-Fadenanker und den Treiber perkutan durch eine geeignete Arthroskopiekanüle oder bei einer offenen Operation auch direkt in die Wunde. Achten Sie dabei darauf, dass der Eintrittsweg zur gewünschten Stelle so senkrecht wie möglich verläuft. Klopfen Sie mit einem geeigneten Hammer leicht auf den Treibergriff, bis das Ankergewinde den Knochen berührt.
- D. Drehen Sie den Treibergriff im Uhrzeigersinn, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treiberschafes mit dem umliegenden Knochengewebe abschließt. Falls vorhanden dienen die Längslinien am Treiberschaf zur Ausrichtung des um den Stift im Anker verlaufenden Fadens. Die Längslinien sollten senkrecht zum Zielgewebe platziert werden, weil sich in dieser Ausrichtung der Faden am besten durch den Anker führen lässt.
- E. Wenn der V-LoX Titan-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.
- F. Am Anker sind zwei oder drei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens mit oder ohne Nadeln befestigt. Die Stränge haben zur besseren Unterscheidung unterschiedliche Farben.
- G. Führen Sie die Fäden auf die vom Anwender bevorzugte arthroskopische Weise durch das Zielgewebe. Bei offenen chirurgischen Eingriffen verwenden Sie zur Durchführung der Fäden die Nadeln.
- H. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclaje para Sutura de Titanio V-LoX™ de Parcus Medical (Español)

1. Indicaciones

Los anclajes de sutura de titanio Parcus V-LoX™ 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 lesión de Bankart (desgarro del labrum), tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de 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 fibrocartílago triangular (TFCC). |
| <u>Cadera</u> | Reparación del labrum o rodete acetabular. |

2. Contraindicaciones

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

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

- Este producto deberá ser usado únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
- Deberá protegerse la fijación que este dispositivo proporciona hasta que la cicatrización sea completa. El hecho de no seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y poner en peligro los resultados.
- La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse. Un hueso osteopénico plantea retos a la fijación, los cuales pueden resolverse mediante unos anclajes de sutura de titanio V-LoX 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 un tratamiento postoperatorio adecuado.

- E. Con las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, se presenta un mínimo de reacción inflamatoria en los tejidos, seguido de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ninguna alteración importante en la retención de la resistencia a la tracción *in vivo*.
 - F. Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
 - G. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y técnicas quirúrgicos, y el conocimiento del implante, como por ejemplo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para lograr un buen resultado quirúrgico.
 - H. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
 - I. Este dispositivo no debe esterilizarse de nuevo nunca.
 - J. Deberá utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.
 - K. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.
5. **Envase y etiquetado**
- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o han sido alterados en alguna forma.
 - B. 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**
- El anclaje de sutura de titanio V-LoX se suministra con o sin agujas fijadas a las suturas de polimezcla de polietileno trenzadas, de gran resistencia. El material del anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
7. **Esterilización**
- El anclaje de sutura de titanio V-LoX y el introductor se suministran en un envase estéril. Los contenidos han sido esterilizado mediante óxido de etileno. Estos productos nunca deben esterilizarse de nuevo .
8. **Conservación**
- Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.
9. **Instrucciones de uso**
- A. Determine que el tamaño y calidad del hueso en el cual se colocará el anclaje sean suficientes.

Nota: En los casos en lo que se sospeche que la calidad del hueso no es la óptima y el anclaje de sutura de titanio V-LoX™ de 4.5 mm no proporcione la fijación deseada, es posible que el anclaje de sutura de titanio V-LoX™ de un diámetro mayor, ya sea de 5.5 mm o 6.5 mm, ofrezca una solución alternativa.

- B. Seleccione la configuración que desee (con o sin agujas) y abra de forma aséptica el envase que contiene el anclaje de sutura de titanio V-LoX.
- C. Teniendo cuidado de crear un acceso al lugar que se desea para la colocación, tan cerca como sea posible de la perpendicular, coloque la ensambladura del anclaje de sutura de titanio V-LoX y introductor a través de una cánula artroscópica adecuada, de forma percutánea, o en una cirugía abierta, directamente en la herida. Con la ayuda de un martillo adecuado, golpee suavemente el mango del introductor hasta que las roscas del anclaje entren en contacto con el hueso.
- D. Gire el mango del introductor en el sentido de las agujas del reloj hasta que la línea de la circunferencia grabada con láser en el extremo distal del eje del introductor esté alineada con el hueso circundante. Si hay líneas longitudinales en el eje del introductor, se utilizan para indicar la orientación de la sutura, pasando alrededor del poste dentro del anclaje. La colocación de las líneas longitudinales en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la orientación óptima para permitir que la sutura se deslice por el anclaje.
- E. Si se selecciona el anclaje de sutura de titanio V-LoX 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.
- F. Dos o tres hebras de sutura de polimezcla de polietileno de gran resistencia, ya sea con o sin agujas, están fijadas al anclaje. Recuerde que para facilitar la identificación cada hebra es de un color diferente.
- G. Pase las suturas a través del tejido objetivo del modo artroscópico que prefiera el usuario. En cirugía abierta, utilice las agujas para pasar la sutura.
- H. 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 en Titane V-LoX™ Parcus Medical (français)

1. Indications

Les ancras de suture en titane V-LoX™ Parcus permettent de fixer les tissus mous sur l'os. Ce produit est indiqué dans les cas suivants:

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

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

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

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

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

Hanche Réparation labrale cotyloïdienne

2. Contre-indications

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

3. Effets indésirables

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

4. Avertissements

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

- H. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré-stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- I. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- J. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.
- K. Cet appareil n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Ces appareils n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement RM. L'utilisation de la technologie RM en présence d'appareils de cette nature peut provoquer des forces et des couples de déplacement, un chauffage par fréquences radio et des artéfacts d'image induits magnétiquement. Les directives standard d'examen IRM pour les patients en phase postopératoire doivent être suivies.

5. **Emballage et étiquetage**

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

6. **Matériau**

L'ancre de suture en titane V-LoX est fournie avec ou sans aiguilles, attachée aux fils de suture en mélange de polyéthylène tressé hautement résistant. L'ancre est faite de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Stérilisation**

L'ancre de suture en titane V-LoX et le tournevis sont livrés dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. **Stockage**

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

9. **Mode d'emploi**

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

Remarque : Si la qualité de l'os est suspecte et que l'ancre de suture en titane V-LoX 4,5 mm ne fournit pas la fixation souhaitée, l'ancre de suture en titane V-LoX de 5,5 mm ou 6,5 mm pourra être utilisée comme solution de rechange.

- B. Sélectionner la configuration souhaitée (avec ou sans aiguilles) et ouvrir l'emballage qui contient l'ancre de suture en titane V-LoX en respectant l'asepsie.
- C. En prenant soin de créer un accès au site d'implantation le plus près possible de la perpendiculaire, enfiler l'ancre de suture en titane V-LoX et le tournevis dans une canule arthroscopique adaptée, par voie percutanée ou, en chirurgie ouverte, directement dans la plaie. À l'aide d'un maillet adapté, frapper doucement la poignée du tournevis jusqu'à ce que les filets de l'ancre entrent en contact avec l'os.
- D. Tourner la poignée du tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce que la rainure gravée au laser autour de l'extrémité distale de l'axe du tournevis affleure avec l'os avoisinant. Les traits longitudinaux, s'ils sont présents sur l'axe du tournevis, permettent d'indiquer l'orientation du fil de suture passant autour du montant dans l'ancre. Le positionnement des traits longitudinaux dans un plan perpendiculaire aux tissus cibles offre la meilleure orientation pour permettre au fil de suture de glisser à travers l'ancre.
- E. Si l'ancre de suture en titane V-LoX avec aiguilles est sélectionnée, 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.
- F. Deux ou trois fils de suture en mélange de polyéthylène hautement résistant, avec ou sans aiguille, sont attachés à l'ancre. Noter que chaque fil est de couleur différente pour faciliter l'identification.
- G. Enfiler les fils de suture à travers les tissus cibles avec la technique arthroscopique préférée du chirurgien. En chirurgie ouverte, utiliser les aiguilles pour enfiler le fil de suture.
- H. Terminer la réparation des tissus en faisant des nœuds (au choix du chirurgien) et en coupant les bouts de fils qui dépassent.

Ancore da sutura al titanio V-LoX™ (italiano)

1. Indicazioni

Le ancore da sutura al titanio V-LoX™ sono indicate 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 |
| <u>Anca</u> | Riparazione Labral acetabular. |

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

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per 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.

I. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.

J. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

K. Questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per riscaldamento o migrazione nell'ambiente MR. L'uso della tecnologia MR in presenza di dispositivi di questo tipo può causare forze e coppie dislocate e magneticamente indotte, radio frequenza riscaldamento e artefatti dell'immagine. Devono essere seguiti gli standard MRI, le linee guida degli screening per i pazienti post-operatori.

5. **Confezionamento ed etichettatura**

A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.

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

6. **Specifiche dei materiali**

L'ancora di sutura in titanio V-LoX viene fornita con o senza aghi attaccati per le suture di polietilene ad alta resistenza, intrecciata, polyblend, il materiale di ancoraggio è Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Sterilizzazione**

Il V-LoX ancora di sutura in titanio e il driver sono forniti in confezione sterile. 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.

Nota: Nei casi in cui la qualità dell'osso è sospetto e il v-LoX ancora di sutura in titanio di 4,5mm non prevedesse il fissaggio desiderato, il V-LoX ancora di sutura in titanio più grande con diametro 5,5 mm o 6,5 mm può fornire 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. Avendo cura di creare un'entrata per il sito di posizionamento desiderato il più perpendicolare possibile, posizionare l'ancora di sutura in titanio V-LoX e il driver di montaggio tramite una cannula artroscopica adatta, per via percutanea, o in un caso aperto, direttamente nella ferita. Utilizzando un martello adatto, colpire delicatamente la maniglia del driver fino a quando il thread dell'ancoraggio tocca l'osso.

D. Ruotare la maniglia del driver in senso orario finché la linea circolare del laser incisa sull'estremità distale dell'albero driver sia a filo con l'osso circostante. 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 alla sutura di scivolare attraverso il punto di ancoraggio.

E. 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.

F. Due o tre fili 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.

G. Il passaggio delle suture attraverso il tessuto mirato in maniera artroscopica è a discrezione dell'utente. In casi aperti, utilizzare gli aghi per passare alla sutura.

H. 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.

Âncora de Sutura de Titânio V-LoX™ da Parcus (Português - EU)

1. Indicações

As Âncoras de Sutura de Titânio V-LoX™ da Parcus são indicadas para a fixação do tecido mole ao osso. Este produto foi concebido 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).

Quadril Reparo do Labrum Acetabular

2. Contraindicações

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente. O desempenho da âncora da sutura está diretamente relacionado com a qualidade do osso no qual a âncora é colocada.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos

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

4. Advertências

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto. O osso osteopênico representa desafios à fixação, que podem ser enfrentados com Âncoras de Sutura de Titânio V-LoX de maior diâmetro.
- 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. 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.
- F. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- G. 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.

- H. 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.
 - I. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
 - J. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
 - K. Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR). O uso da tecnologia de MR na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e torques de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento da radiofrequência e artefatos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.
5. **Embalagem e etiquetagem**
- A. Não utilize 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**
- A Âncora de Sutura de Titânio V-LoX é fornecida com ou sem agulhas presas às suturas de polietileno multifilamentar trançado de alta resistência. O material da âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
7. **Esterilização**
- As Âncoras de Sutura de Titânio V-LoX e chave são fornecidas em embalagem esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.
8. **Armazenamento**
- Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.
9. **Instruções para o uso**
- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.

Observação: Nos casos em que a qualidade óssea for suspeita e uma Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de 4,5 mm não fornecer a fixação desejada, uma Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de 5,5 mm ou 6,5 mm de maior diâmetro pode constituir uma alternativa.

- B. Escolha a configuração desejada (com ou sem agulhas) e abra de forma asséptica o pacote contendo a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX.
- C. Tomando cuidado para criar uma entrada no local de colocação desejada, o mais próximo do perpendicular possível, coloque a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX e conjunto da chave através de uma cânula artroscópica adequada, percutaneamente, ou numa caixa aberta, diretamente no ferimento. Utilizando um malhete adequado, acione gentilmente a alavanca da chave até que as roscas da âncora entrem em contato com o osso.
- D. 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. Se estiverem presentes, as linhas longitudinais na haste da chave são utilizadas para indicar a orientação da sutura passando em volta da haste dentro da âncora. Colocar as linhas longitudinais num plano perpendicular ao tecido desejado constitui a melhor orientação para permitir que a sutura deslize através da âncora.
- E. Se a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX com Agulhas for selecionada, solte a sutura da parte de trás da alavanca e desengate a chave da âncora. As agulhas agora ficarão frouxas e podem ser removidas.
- F. Dois ou três filamentos 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.
- G. Passe as suturas através do tecido desejado, da maneira artroscópica preferida do usuário. Nos casos abertos, utilize as agulhas para passar a sutura.
- H. Conclua o reparo do tecido amarrando os nós na configuração preferencial do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.

Âncora de Sutura de Titânio Parcus V-LoX™ (Português - BR)

1. Indicações

As Âncoras de Sutura de Titânio Parcus V-LoX™ 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). |
| <u>Quadril</u> | Reparo do Labrum Acetabular |

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

- Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- 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 titânio V-LoX de diâmetro maior.
- 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.

- I. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
 - J. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
 - K. Este dispositivo não foi avaliado para se determinar se é seguro e compatível no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. A utilização da tecnologia de RM na presença de dispositivos desta natureza pode causar forças e torques de deslocamento induzidos magneticamente, aquecimento por radiofrequência e artefatos de imagem. Devem-se seguir as diretrizes padronizadas de rastreamento por RM para pacientes no pós-operatório.
5. **Embalagem e etiquetagem**
- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
 - B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.
6. **Especificações do Material**
- A Âncora de Sutura de Titânio V-LoX é fornecida com ou sem agulhas anexadas às suturas polyblend trançadas de polietileno de alta resistência. O material da âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).
7. **Esterilização**
- A Âncora de Sutura de Titânio V-LoX e a chave de fenda 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 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: Nos casos em que houver suspeita na qualidade dos ossos, e a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de 4,5 mm não fornecer a fixação desejada, a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de 5,5 mm ou de 6,5 mm poderá 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 de Titânio V-LoX.
- C. Tendo cuidado para criar uma entrada no local de posicionamento desejado o mais próximo possível da perpendicular, coloque a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX e o conjunto da chave através de uma cânula artroscópica adequada, percutaneamente, ou de forma aberta, diretamente na ferida. Usando um martelinho adequado, bata suavemente no punho da chave até que as roscas da âncora entrem em contato com o osso.
- D. Gire o punho da chave no sentido horário até que a linha circunferencial pontilhada a laser na extremidade distal do eixo da chave fique nivelada com o osso circundante. 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 sutura deslize pela âncora.
- E. Se a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX 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.
- F. Dois ou três fios 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.
- G. Passe as suturas através do tecido desejado da maneira artroscópica preferida pelo usuário. Em casos abertos, use as agulhas para passar a sutura.
- H. Complete o reparo do tecido amarrando nós da configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas de sutura acima dos nós.

Titanová stehová kotva Parcus V-LoX™ (čeština)

1. Indikace

Titanové stehové kotvy Parcus V-LoX™ 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, tenodéza 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, reopozice šlachy. |
| <u>Ruka/zápěstí</u> | Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibrokartilaginózní komplex) . |
| <u>Kyčel</u> | Acetabulární labrální rekonstrukce. |

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 anestezií.

4. Varování

- Tento výrobek je určen pouze pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- 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 které se bude kotva umísťovat. Osteopenická kost představuje náročnou fixaci, kterou lze řešit titanovými stehovými kotvami V-LoX 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 polyetylénu používané v tomto zařízení vyvolávají v tkáních minimální zánětlivou reakci a umožňují následné postupné zapouzdření vláknitou pojivovou tkání. Sutury z polyblendu vyrobeného z polyetylénu 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.
- Toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Toto zařízení nebylo testováno z hlediska ohřevu nebo migrace v prostředí MR. Používání technologie zobrazování pomocí MR

za přítomnosti zařízení tohoto typu může způsobit magneticky indukovanou sílu a posun, radiofrekvenční ohřev a obrazové artefakty. Nutno dodržovat standardní pokyny pro screening MR u pacientů po chirurgickém zákroku.

5. **Balení a označování**

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

6. **Specifikace materiálu**

Titanová stehová kotva V-LoX se dodává s jehlami nebo bez nich, připojenými ke splétaným suturám z polyblendu vyrobeného z polyetylénu o vysoké pevnosti. Kotva je vyrobena z materiálu Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Sterilizace**

Titanová stehová kotva V-LoX a ovladač 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. **Pokyny k použití**

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

Poznámka: V případech, kdy existuje podezření, že je kvalita kosti nízká a titanová stehová kotva V-LoX o velikosti 4,5 mm neposkytuje požadovanou fixaci, alternativním řešením může být použití větší titanové stehové kotvy V-LoX o velikosti 5 mm nebo 6,5 mm.

- B. Vyberte požadovanou konfiguraci (s jehlami nebo bez nich) a asepticky otevřete balení obsahující titanovou stehovou kotvu V-LoX.
- C. Dbejte na to, abyste vytvořili vstup pro požadované místo umístění co možná nejkolměji, umístěte titanovou stehovou kotvu V-LoX a ovladač přes odpovídající artroskopickou kanylu, perkutánně nebo v otevřeném případě přímo do rány. Pomocí vhodné paličky opatrně klepněte na rukojeť ovladače, dokud se závity kotvy nedostanou do kontaktu s kostí.
- D. Otočte rukojeť ovladače ve směru hodinových ručiček, dokud obvodová laserová ryska na distálním konci ovladače není v jedné rovině s povrchem kosti. Pokud jsou přítomny podélné linie na hřídelti 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.
- E. Pokud je vybrána titanová stehová kotva V-LoX s jehlami, uvolněte smyčky stehu ze zadní strany rukojeti a odpojte ovladač od kotvy. Jehly se uvolní a lze je odstranit.
- F. Ke kotvě jsou připevněny dva nebo tři prameny sutury z polyblendu vyrobeného z polyetylénu o vysoké pevnosti buď s jehlami nebo bez nich. Pro lepší identifikaci je každý pramen jiné barvy.
- G. Stehy protáhněte cílovou tkání artroskopickým způsobem preferovaným uživatelem. V otevřených případech k protažení stehu použijte jehly.
- H. Dokončete rekonstrukci uvázáním uzlů preferovaných chirurgem a odřízněte konce stehů nad uzly.

