



35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture or Suture Tape

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
Důležité informace o výrobku


Instructions for Use

Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções para o Uso
Instruções de Uso
Pokyny k použití

30520 Rev 10
Eff. 05/20

 **PARCUS**
www.ParcusMedical.com
(941)755-7965

 **CE**
2797


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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture or Suture Tape (English)

1. Indications:

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

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

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

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

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.

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

2. Contraindications:

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the 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. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. Polyethylene polyblend suture or suture tape, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture or suture tape by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture or suture tape is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- H. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- I. This device must never be re-sterilized.
- J. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

5. Packaging and Labeling:

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

6. Material Specifications:

The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture or suture tape is supplied attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend suture or suture tape, either with or without stainless steel needles. The anchor material is polyetheretherketone (PEEK) Carbon Fiber Reinforced. These devices are MR safe.

7. Sterilization:

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

8. Storage:

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

9. 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 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture or suture tape does not provide the desired fixation, the larger diameter threaded V-LoXTM PEEK CF Suture Anchors may provide an alternative solution.

B. The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture or suture tape is inserted into a socket created with one of two Parcus Drill Bits. The standard Drill Bit is 3.0mm. In less dense bone a 2.8mm Drill Bit should be used. Both the 2.8mm and 3.0mm Drill Bits are compatible with the Parcus Drill Guide. Arthroscopic cannulae, are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible. If using the Drill Guide, use the obturator supplied with the Drill Guide to aid in its passage through tissue.

C. Insert the Drill Bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. When using the Drill Guide, place the distal tip of the guide on the targeted bone and insert the Drill Bit through its lumen. Advance the Drill Bit into the bone approximately 16mm or until the circumferential laser mark on the distal tip of drill is flush with the surface of the bone. Remove the Drill Bit and Drill Guide, carefully noting the location of the prepared socket or leave the Drill Guide and Drill Bit in position until ready to insert the anchor.

D. Aseptically open the package containing the 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture or suture tape. For anchors with suture, two strands of polyethylene polyblend high strength suture, either with or without stainless steel needles, are attached to the anchor. Note that each suture strand is a different color in order to aid in identification. For anchors with suture tape, one strand of polyethylene polyblend high strength suture tape, either with or without stainless steel needles, is attached to the anchor.

E. If the Drill Bit was left in position as described in Step C, remove the Drill Bit before proceeding.

F. Push the tip of the suture anchor into the prepared socket in line with the axis of the hole and using a suitable mallet, gently strike the driver handle, advancing the suture anchor into the prepared socket, until the circumferential laser mark on the distal end of the driver is flush with the bone.

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

G. If the 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture or suture tape, with needles is selected, release the suture or suture tape from the back of the handle and disengage driver from anchor. The needles will now be loose and may be removed.

H. Pass the sutures or suture tape 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 or suture tape tails above the knots.

35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband (Deutsch)

1. Indikationen:

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband ist zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen indiziert. Dieses Produkt ist für folgende Indikationen bestimmt:

Schulter Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Sprengung, Bankart-Läsionsreparatur, Bizepssehnen-Tenodese, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion, Deltabandreparatur, SLAP-Läsionsreparatur.

Knie Reparatur des medialen Kollateralbands, Reparatur des lateralen Kollateralbands, Reparatur des hinteren Schrägbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Patellarband- und -sehnenavulsionsreparatur.

Fuß / Knöchel Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Achillessehnenreparatur, Rekonstruktion des Hallux valgus, Metatarsalbandreparatur.

Ellenbogen Tennisellenbogenreparatur, Wiederbefestigung der Bizepssehne.

Hand / Handgelenk Rekonstruktion des Skapholunärbands, Rekonstruktion des Ulnar- oder des radialen Kollateralbands, TFCC.

2. Kontraindikationen:

- A. Aktive Infektionen aller Art.
- B. Einschränkungen der Blutversorgung oder sonstige die Heilung verzögernde systemische Zustände.
- C. Eine etwaige vermutete Fremdkörperempfindlichkeit muss analysiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- D. Unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens. Die Fadenankerleistung ist direkt von der Qualität des Knochens abhängig, in den der Anker eingebracht wird.
- E. Mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen einzuhalten.
- F. Situationen, in denen der Benutzer außerstande ist, die Anwendungsvorschriften einzuhalten, oder wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.

3. Nebenwirkungen:

- A. Sowohl tiefergehende als auch oberflächliche Infektionen.
- B. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Risiken bedingt durch die Anästhesie.

4. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Abheilung zu erhalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- C. Die Auswahl der Ankergröße erfordert angemessene Sorgfalt unter Berücksichtigung der Qualität des Knochens, in den der Anker eingebracht wird.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan einzuhalten.
- E. Der Polyethylen-Polyblend-Faden oder das Nahtband, die in Verbindung mit diesem Produkt eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, auf die eine allmähliche Verkapselung des Fadens oder Nahtbands durch faseriges Bindegewebe folgt. Der Polyethylen-Polyblend-Faden bzw. das Nahtband wird nicht resorbiert und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.
- F. Der Patient ist hinsichtlich der Verwendung und der Einschränkungen dieses Produkts zu beraten.

- G. Um ein gutes chirurgisches Ergebnis zu erzielen, sind präoperative Planung und Beurteilung, die ordnungsgemäße chirurgische Vorgehensweise und Technik sowie die Verträglichkeit des Implantats einschließlich seiner Instrumente und Einschränkungen notwendig.
- H. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- I. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- J. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

6. Materialdaten:

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband wird mit dem befestigten hochfesten geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Faden oder -Nahtband entweder mit oder ohne Edelstahlnadeln geliefert. Das Ankermaterial ist mit Polyetheretherketon- (PEEK-)Kohlenstofffaser verstärkt. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisation:

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband und Treiber wird steril geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

8. Lagerung:

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

9. Anwendungshinweise:

- A. Ermitteln Sie zunächst eine in qualitativer und quantitativer Hinsicht ausreichende Knochenstelle für die Einbringung des Ankers.

Hinweis: Wenn der 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband bei schlechter Knochenqualität nicht die gewünschte Fixierung ermöglicht, bieten die V-LoXTM PEEK CF Fadenanker mit größerem Durchmesser und Gewinde u. U. eine Alternativlösung.

- B. Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einer oder zwei Parcus Bohrspitzen gebohrt wurde. Per Standard wird eine 3,0mm-Bohrspitze verwendet. Bei weniger dichtem Knochen sollte eine 2,8mm-Bohrspitze verwendet werden. Sowohl die 2,8mm- als auch die 3,0mm-Bohrspitze ist mit der Parcus Bohrführung kompatibel. In Verbindung mit diesen Produkten werden normalerweise Arthroskopiekanülen verwendet. Das Einführen in die Knochenöffnung sollte möglichst senkrecht erfolgen. Bei Verwendung der Bohrerführung ist zur Unterstützung der Gewebepassage der im Lieferumfang der Bohrerführung enthaltene Obturator zu benutzen.
- C. Setzen Sie die Bohrspitze bis zu einer Tiefe ein, in der die lasergravierte Linie am proximalen Ende der Bohrspitze befindet. Bei Verwendung der Bohrerführung ist die distale Spitze der Führung auf den Knochen aufzusetzen und die Bohrspitze durch das Lumen einzuführen. Treiben Sie die Bohrspitze ca. 16mm in den Knochen, bis die umlaufende Lasermarkierung am distalen Ende der Bohrspitze bündig zur Knochenoberfläche liegt. Ziehen Sie Bohrspitze und Bohrerführung heraus. Untersuchen Sie die Lage der vorbereiteten Öffnung sorgfältig oder belassen Sie Bohrerführung und Bohrspitze im Knochen, bis Sie bereit sind, den Anker einzusetzen.
- D. Öffnen Sie die Packung mit dem 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband unter Verwendung aseptischer Verfahren. Am Anker mit Faden sind zwei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens, entweder mit oder ohne Edelstahlnadeln, befestigt. Bitte beachten Sie, dass die beiden Fadenstränge zur besseren Unterscheidung unterschiedliche Farben haben. Bei Anker mit Nahtband ist ein Strang des hochfesten Polyethylen-Polyblend-Nahtbands entweder mit oder ohne Edelstahlnadeln am Anker befestigt.
- E. Wenn die Bohrspitze, wie in Schritt C beschrieben, in Position belassen wurde, muss sie entfernt werden, bevor Sie fortfahren.
- F. Drücken Sie die Spitze des Fadenankers in axialer Richtung in die vorbereitete Höhlung und klopfen Sie mit einem geeigneten Hammer leicht auf den Treibergriff, um den Fadenanker in die vorbereitete Höhlung einzuführen, bis die umlaufende Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers bündig mit dem Knochen abschließt.

Warnhinweis: Bei nicht mittiger Einbringung des Ankers in die Knochenöffnung besteht die Gefahr, dass das Implantat versagt. Wird der Treiber nicht bis zu der durch die Lasermarkierung angegebenen Tiefe eingeführt, kann der Anker aus dem Knochen herausragen.

- G. Bei Auswahl des 35 PEEK CF Fadenankers zum Eindrücken mit Faden oder Nahtband mit Nadeln den Faden oder das Nahtband von der Griffrückseite lösen und den Treiber vom Anker trennen. Die Nadeln sind nun lose und können entfernt werden.
- H. Führen Sie die Fäden oder das Nahtband nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode durch das Zielgewebe.
- I. Vervollständigen Sie die Gewebereparatur durch Verknoten nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode und schneiden Sie das Faden- oder Nahtbandende über dem Knoten ab.

Anclaje de sutura 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura (español)

1. Indicaciones:

Los anclajes de sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura están indicados para la fijación del tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes indicaciones:

Hombro Reparación de manguito de los rotadores, reparación de separación acromioclavicular, reparación de lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, cambio capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación deltoidea, reparación de lesión SLAP.

Rodilla Reparación de ligamentos colaterales mediales, reparación de ligamentos colaterales laterales, reparación de ligamentos oblicuos posteriores, reconstrucción extra capsular, tenodesis de bandas iliotibiales, reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.

Pie / Tobillo Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopié, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.

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

Muñeca / Mano Reconstrucción del Ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, CFCT.

2. Contraindicaciones:

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro sanguíneo u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, ésta debe identificarse y deben tomarse precauciones.
- D. Calidad o cantidad de hueso insuficientes. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el anclaje.
- E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una actividad distinta a las señaladas.

3. Efectos adversos:

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

4. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se va a colocar el anclaje.
- D. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un manejo postoperatorio adecuado después de la extracción del implante.
- E. Las suturas o cintas de sutura de polimezcla de polietileno, como se usan en este dispositivo, causan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se absorbe, ni se conoce que ocurra ningún cambio importante en retención de resistencia a la tracción in vivo.
- F. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
- G. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- H. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden conllevar cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño

del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.

- I. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- J. Debe de utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.

5. Empaquetado y etiquetado:

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

6. Especificaciones de material:

El anclaje de sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura se suministra acoplado a las suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de alta resistencia, con o sin agujas de acero inoxidable. El material del anclaje es poliéter-éter-cetona (PEEK) reforzada con fibra de carbono. Estos dispositivos son seguros en RM.

7. Esterilización:

Los anclajes de sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura y conjunto del destornillador se suministran estériles. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de uso:

- A. Identificar hueso de cantidad y calidad suficientes en el que se va a colocar el anclaje.

Nota: En casos donde se sospecha de la calidad del hueso y el anclaje de sutura 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura no proporciona la fijación deseada, el anclaje de sutura V-LoXTM PEEK CF puede proporcionar una solución alternativa.

- B. El anclaje de sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura se inserta en un zócalo creado con una de las dos brocas Parcus. La broca estándar es de 3,0 mm. En hueso menos denso, debe utilizarse una broca de 2,8 mm. Tanto la broca de 2,8 mm como la de 3,0 mm, son compatibles con la guía de broca Parcus. Las cánulas artroscópicas se usan normalmente en forma conjunta con estos dispositivos. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular. Si utiliza la guía de taladrado, utilice el obturador suministrado con la guía de taladrado para ayudar en su paso a través del tejido.
- C. Inserte la broca en un portabrocas o en un destornillador de punzón hasta una profundidad que cubra la línea grabada por láser en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Cuando utilice la guía de broca, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso objetivo e inserte la broca a través de su lumen. Haga avanzar la broca en el hueso aproximadamente 16 mm o hasta que la marca de láser circunferencial en la punta distal de la broca esté al ras con la superficie del hueso. Retire la broca y la guía de taladrado, anotando cuidadosamente la ubicación del zócalo preparado o deje la guía de taladrado y la broca en posición hasta que esté listo para insertar el anclaje.
- D. Abra asépticamente el paquete que contiene el Anclaje de Sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In. Para anclajes con sutura, dos hebras de sutura de polimezcla de polietileno de alta resistencia, con o sin agujas de acero inoxidable, están acopladas al anclaje. Observe que cada hebra es de distinto color para ayudar en su identificación. Para anclajes con cinta de sutura, una hebra de cinta de sutura de polimezcla de polietileno de alta resistencia, con o sin agujas de acero inoxidable, está acoplada al anclaje.
- E. Si la broca se dejó en la posición descrita en el Paso D, retírela antes de proceder.
- F. Presione la punta del anclaje de sutura en el zócalo alineado con el eje del agujero y, usando un martillo adecuado, golpee suavemente el mango del destornillador, haciendo avanzar el anclaje de sutura en el zócalo preparado, hasta que la marca láser circunferencial en el extremo distal del destornillador esté al ras con el hueso.

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

- G. Si se selecciona el anclaje de sutura 35 PEEK CF Push-In con sutura o cinta de sutura con agujas, suelte la sutura o la cinta de sutura de la parte posterior del mando y desconecte el destornillador del anclaje. Las agujas ahora estarán sueltas y pueden ser retiradas.
- H. Pase las suturas o cintas de sutura por el tejido objetivo de la forma preferida por el usuario.
- I. Complete la reparación del tejido atando nudos de la configuración preferida del cirujano y cortando las colas de la sutura o cinta de sutura por encima de los nudos.

Ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF (Français)

1. Indications:

L'ancrage de suture avec fils suture ou bande de suture 35 PEEK CF de Parcus est indiqué pour fixer le tissu mou à l'os. Ce produit est prévu pour les indications suivantes:

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

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

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

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

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

2. Contre-indications:

- A. Toute infection active.
- B. Apport sanguin limité ou autres conditions systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers : si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os. La performance de l'ancrage de suture est directement liée à la qualité des os sur lequel l'ancrage est placé.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui compromettrait la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du périphérique pour une indication autre que celles répertoriées.

3. Effets indésirables:

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

4. Avertissements:

- A. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect du régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner la défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. La sélection de la taille de l'ancrage doit être effectuée avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel sera placé l'ancrage.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être appliquée après le retrait de l'implant.
- E. Les fils de suture ou bandes sutures en mélange de polyéthylène, telles que celles utilisées dans ce dispositif, entraînent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture ou de la bande de suture par tissu conjonctif fibreux. Le fil de suture ou la bande de suture en mélange de polyéthylène ne se résorbent pas, et aucun changement significatif dans la rétention de la résistance au déchirement n'est attesté in vivo.
- F. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limites de ce dispositif.
- G. La planification et l'évaluation préopératoires des approches chirurgicales et techniques et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.

- H. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré stérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- I. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- J. Une instrumentation appropriée devrait être utilisée pour implanter ce dispositif.

5. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.

6. Spécifications du matériau:

L'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF de Parcus est fourni attaché à un fil de suture ou une bande de suture en mélange de polyéthylène tréssé très résistant accompagné ou non d'aiguilles en acier inoxydable. Le matériau d'ancrage est le polyétheréthercétone (PEEK) renforcé de fibres de carbone. Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.

7. Stérilisation:

L'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF de Parcus et le tournevis d'assemblage sont fournis stériles. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être ré stérilisés.

8. Stockage:

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

9. Mode d'emploi:

- A. Identifier l'os qui présente des caractéristiques qualitatives et quantitatives suffisantes pour recevoir l'ancrage.

Remarque : Si la qualité de l'os est suspecte et que l'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF ne fournit pas la fixation souhaitée, les ancrages de suture fileté V-LoXTM PEEK CF de plus grand diamètre peuvent constituer une solution alternative.

- B. L'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF de Parcus est inséré dans une cavité créée avec l'une des deux mèches de forage de Parcus. La mèche de forage standard est de 3,0 mm. Si l'os est moins dense, une mèche de 2,8 mm est utilisée. Les mèches de forage de 2,8 mm et de 3,0 mm sont tous compatibles avec le guide de des mèches de Parcus. Des canules d'arthroscopie sont généralement utilisées conjointement avec ces dispositifs. Essayez toujours d'approcher la zone cible aussi perpendiculairement que possible. Si vous utilisez le guide de perçage, utilisez l'obturateur fourni avec le guide de perçage pour vous aider durant son passage dans les tissus.
- C. Insérez une mèche dans un mandrin ou dans un système d'entraînement jusqu'à une profondeur qui couvre la ligne dessinée par le laser sur l'extrémité proximale de la mèche, selon le cas. Lorsque vous utilisez un guide de perçage, placez l'extrémité distale du guide sur l'os cible et insérez la mèche dans sa lumière. Avancez la mèche dans l'os d'environ 16 mm ou jusqu'à ce que la marque laser autour de l'extrémité distale de la mèche de forage affleure la surface de l'os. Retirez la mèche et le guide de perçage, en notant soigneusement l'emplacement du logement préparé ou laissez le guide de perçage et la mèche en position jusqu'à ce que vous soyez prêts à insérer l'ancrage.
- D. Ouvrez de façon aseptique l'emballage contenant l'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF. Pour les ancrages avec fil de suture, deux fils de suture en mélange de polyéthylène mélange très résistant, avec ou sans aiguilles en acier inoxydable sont attachés à l'ancrage. Notez que chaque fil est d'une couleur différente pour faciliter l'identification. Pour les ancrages avec bande de suture, une bande de suture en mélange de polyéthylène très résistant est attachée à l'ancrage.
- E. Si la mèche de forage a été laissée en place comme décrit à l'étape D, retirez la mèche de forage avant de poursuivre.
- F. Poussez l'extrémité de l'ancrage de suture dans la cavité préparée à cet effet selon l'axe de l'orifice et en utilisant un maillet adéquat, tapez doucement sur le manche du tournevis pour enfoncer l'ancrage de suture dans la cavité préparée, jusqu'à ce que la marque laser gravée autour de l'extrémité distale du tournevis affleure l'os.

Avertissement: Une insertion désaxée de l'ancrage par rapport au logement peut entraîner une défaillance de l'implant. Ne pas insérer l'entraînement jusqu'à la profondeur indiquée par la marque au laser peut entraîner une proéminence de l'ancrage.

- G. Si l'ancrage de suture à enfoncer avec fils de suture ou bande de suture 35 PEEK CF avec les aiguilles a été choisi, relâcher le fil de suture ou la bande de suture du dos du manche et désolidariser le tournevis de l'ancrage. Les sutures seront maintenant desserrées et peuvent être retirées.
- H. Passez les fils de suture ou la bande de suture à travers le tissu ciblé en suivant la technique arthroscopique préférée par l'utilisateur.
- I. Terminer la réparation du tissu en faisant des nœuds selon la configuration choisie par le chirurgien et couper les extrémités du fil de suture ou de la bande de suture qui dépassent.

Ancora di sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura (italiano)

1. Indicazioni:

L'ancora di sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura Parcus è indicato per il fissaggio di tessuti molli all'osso. Questo prodotto è destinato per le seguenti indicazioni:

Spalla Riparazione della cuffia rotatoria, riparazione della separazione dell'articolazione acromioclavicolare, riparazione della lesione di Bankart, tenodesi del bicipite, spostamento della capsula o ricostruzione capsulo-labrale, riparazione del deltoide, riparazione della lesione SLAP.

Ginocchio Riparazione del legamento collaterale mediano, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento obliquo posteriore, ricostruzione extra-capsulare, tenodesi della banda ileotibiale, riparazione del legamento patellare e dell'avulsione del tendine.

Piede/Caviglia Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsiale.

Gomito Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.

Mano/Polso Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC.

2. Controindicazioni:

- A. Eventuali infezioni attive.
- B. Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità ossea insufficienti. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che potrebbe compromettere la capacità del paziente di seguire le istruzioni per l'uso oppure l'uso del dispositivo per una patologia diversa da quella elencata.

3. Effetti collaterali:

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

4. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- E. Le suture o i nastri per sutura in polietilene polyblend, come utilizzati in questo dispositivo, suscitano una minima reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura o del nastro di sutura dal tessuto connettivo fibroso. La sutura o il nastro per sutura in polietilene polyblend non viene assorbito, né si sono rilevati significativi cambiamenti nella tenuta della resistenza alla trazione verificatesi in vivo.
- F. Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.

- G. 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.
- H. 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.

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 push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura Parcus viene fornito attaccato alla sutura o al nastro per sutura in polietilene polyblend intrecciato ad alta resistenza, con o senza aghi in acciaio inossidabile. L'ancora è realizzata in polietere etere chetone (PEEK) in fibra di carbonio rinforzata. Questi dispositivi sono sicuri per la RM.

7. Sterilizzazione:

L'ancora di sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura Parcus e il gruppo di fissaggio sono forniti sterili. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

8. Conservazione:

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

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Identificare l'osso con qualità e quantità sufficiente in cui poter inserire la vite.

Nota: Nei casi in cui la qualità dell'osso è sospetta e l'ancora di sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura non fornisce il fissaggio desiderato, le ancore di sutura V-LoXTM PEEK CF dal diametro maggiore possono fornire una soluzione alternativa.

- B. L'ancora di sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro di sutura è inserita in una presa creata con una delle due punte del trapano Parcus. La punta da trapano standard è 3,0 mm. In ossa meno dense, utilizzare una punta da trapano da 2,8 mm. Entrambi le punte da trapano da 2,8 mm e 3,0 mm sono compatibili con la guida per trapani Parcus. In genere, con questi dispositivi sono utilizzate le cannule artroscopiche. Tentare sempre di avvicinarsi al sito di destinazione in modo più perpendicolare possibile. Se si utilizza una guida per trapano, usare l'otturatore in dotazione per facilitare il suo passaggio attraverso il tessuto.
- C. Inserire la punta di trapano in un mandrino o pin driver ad una profondità che copra la linea incisa dal laser sull'estremità prossimale della punta del trapano, se applicabile. Quando si utilizza la Guida di foratura, posizionare la punta distale della guida sull'osso mirato e inserire la punta del trapano attraverso il relativo lumen. Avanzare con la punta da trapano nell'osso di circa 16mm o fino a quando il segno laser della circonferenza sulla parte distale del trapano è a filo con la superficie dell'osso. Rimuovere il trapano e la Guida di foratura, osservando attentamente la posizione della presa preparata o lasciare la Guida di trapano e il trapano in posizione fino al momento di inserire il punto di ancoraggio.
- D. Aprire la confezione asettica contenente le ancore da sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura. Per le ancore con sutura, due fili di sutura ad alta resistenza in polietilene polyblend con o senza aghi in acciaio inossidabile, sono collegati all'ancora. Si noti che ogni filo di sutura è di colore diverso per aiutarne l'identificazione. Per le ancore con nastro per sutura, un filo di nastro per sutura ad alta resistenza in polietilene polyblend con o senza aghi in acciaio inossidabile, sono collegati all'ancora.
- E. Se la punta del trapano è stata lasciata in posizione come descritto nel passaggio C rimuoverla prima di proseguire.
- F. Spingere la punta dell'ancora di sutura nella presa preparata in linea con l'asse del foro utilizzando un martello adatto, colpendo delicatamente l'handle driver, avanzando l'ancora di sutura nella presa preparata, fino a quando il segno laser della circonferenza sull'estremità distale del driver è a filo con l'osso.

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

- G. Se è selezionata l'ancora da sutura push-in 35 PEEK CF con sutura o nastro per sutura con gli aghi, rilasciare la sutura o il nastro per sutura dalla parte posteriore del manico e disinnestare il driver dall'ancora. Gli aghi ora saranno sciolti e potranno essere rimossi.
- H. Il passaggio della sutura o del nastro di sutura attraverso il tessuto mirato in maniera artroscopica è a discrezione dell'utente.
- I. Completare la riparazione del tessuto legando i nodi nella configurazione preferita dal chirurgo e tagliando le code della sutura o del nastro per sutura presenti sui nodi.

Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 com Sutura ou Fita de Sutura (Português – EU)

1. Indicações:

A Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura é indicada para a ligação do tecido mole ao osso. Este produto destina-se às seguintes indicações:

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

Joelho Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.

Pé/Tornozelo Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.

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

Mão/Punho Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular, TFCC.

2. Contraindicações:

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

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. Cuidado: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização esteja concluída. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- E. A sutura ou a fita de sutura de polietileno multifilamentar, conforme utilizada neste dispositivo, provoca uma inflamação mínima nos tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura ou da fita de sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A sutura ou a fita de 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 ser reesterilizado.
- J. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não se deve utilizar este produto se a embalagem ou a etiqueta estiver danificada, mostrar sinais de exposição à humidade ou temperatura extrema, ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

A Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura é fornecida ligada às suturas ou fitas de suturas de polietileno multifilamentar trançado de alta resistência, com ou sem agulhas de aço inoxidável. O material da âncora é a Fibra de Carbono Reforçada com poliéter-éter-éter-cetona (PEEK). Estes dispositivos são seguros para RM.

7. Esterilização:

A Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura e o módulo da chave são fornecidos esterilizados. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco e não devem ser utilizados além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções para a Utilização:

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.

Observação: Nos casos em que a qualidade óssea for suspeita e uma Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura não fornecer a fixação desejada, as Âncoras de Sutura PEEK CF V-LoXTM de maior diâmetro podem constituir uma alternativa.

- B. A Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura é inserida num alvéolo criado com uma das duas Pontas de Broca da Parcus. A Ponta de Broca padrão é 3,0 mm. Num osso menos denso, uma Ponta de Broca de 2,8 mm deve ser utilizada. As duas Pontas de Broca de 2,8 mm e 3,0 mm são compatíveis com o Guia de Broca da Parcus. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao usar o Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- C. Insira a Ponta de Broca no mandril da broca ou chave do pino numa profundidade que abranja a linha gravada a laser na extremidade proximal da Ponta de Broca, conforme aplicável. Ao utilizar o Guia de Brocas, coloca a extremidade distal do guia no osso alvo e insira a Ponta da Broca através do seu lúmen. Faça avançar a Ponta de Broca no osso a aproximadamente 16 mm ou até a marca de laser circunferencial na ponta distal da broca estar nivelada com a superfície do osso. Remova a Ponta da Broca e o Guia da Broca, cuidadosamente notando a localização do alvéolo preparado ou deixando o Guia de Broca e Ponta de Broca em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.
- D. Abra, de forma asséptica, o pacote que contém a Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura. Para âncoras com sutura, são fixados dois filamentos de suturas de polietileno multifilamento de alta resistência, com ou sem agulhas de aço inoxidável. Note que cada filamento de sutura tem uma cor diferente para auxiliar na identificação. Para âncoras com fita de sutura, é fixado um filamentos de fita de sutura de polietileno multifilamento de alta resistência, com ou sem agulhas de aço inoxidável.
- E. Se a Ponta da Broca for deixada posicionada conforme descrito na Etapa C, remova a Ponta da Broca antes de prosseguir.
- F. Empurre a ponta da âncora da sutura no alvéolo preparado alinhado com o eixo do orifício e utilizando um malhete adequado, acione gentilmente a alavanca da chave, fazendo avançar a âncora da sutura no alvéolo preparado, até que a marca do laser circunferencial na extremidade distal da chave estar nivelada com o osso.

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

- G. Se a Âncora de Sutura de Introdução PEEK CF 35 da Parcus com sutura ou fita de sutura com agulhas for selecionada, solte a sutura ou a fita de sutura da parte de trás do puxador e desengate a chave da âncora. As agulhas agora ficarão frouxas e podem ser removidas.
- H. Passe as suturas ou a fita de sutura através do tecido desejado, da forma que o utilizador prefira.
- I. Conclua a reparação do tecido amarrando os nós na configuração preferencial do cirurgião e cortando as pontas da sutura, ou da fita de sutura, acima dos nós.

Âncora de Sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In com Sutura ou Fita de Sutura (Português – BR)

1. Indicações:

A Âncora de Sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In com sutura ou fita de sutura é indicada para a fixação de tecido mole no 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).

2. Contraindicações:

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

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- E. A sutura ou fita de sutura polyblend de polietileno, usadas neste dispositivo, provocam uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura ou da fita por tecido conjuntivo fibroso. A sutura ou fita de sutura polyblend de polietileno não é absorvida, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.
- 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.

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 Parcus 35 PEEK CF Push-In com Sutura ou Fita de Sutura é fornecida anexada à sutura ou à fita de sutura polyblend trançada de alta resistência em polietileno, com ou sem agulhas de aço inoxidável. O material da âncora é reforçado com fibra de carbono de polieterecetona (PEEK, na sigla em inglês). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização:

A Âncora de Sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In com sutura ou fita de sutura, bem como o conjunto de montagem, é fornecido esterilizado. 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 35 PEEK CF Push-In com sutura ou fita de sutura não fornecer a fixação desejada, as Âncoras de Sutura V-LoXTM PEEK CF rosqueadas de maior diâmetro poderão fornecer uma solução alternativa.

- B. A Âncora de Sutura Parcus 35 PEEK CF Push-In com sutura ou fita de sutura é inserida em um encaixe criado com um de dois Desbastadores de Perfuração Parcus. O desbastador de perfuração padrão é de 3,0 mm. Em ossos menos densos, deve-se usar um desbastador de 2,8 mm. Os desbastadores de 2,8 mm e 3,0 mm são compatíveis com o Guia de Broca Parcus. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao utilizar o Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- C. Insira a broca no mandril ou o acionador do pino em uma profundidade que cubra a linha gravada a laser na extremidade proximal da broca, conforme aplicável. Ao utilizar o Guia de Broca, coloque a ponta distal do guia no osso pretendido e insira a Ponta de Broca através de seu lúmen. Faça avançar o desbastador dentro do osso, por aproximadamente 16 mm, ou até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal do perfurador esteja nivelada com a superfície do osso. Remova a broca e o guia da broca cuidadosamente, prestando atenção na localização do soquete preparado ou deixando o Guia da Broca e a Broca em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.
- D. Abra, de forma asséptica, o pacote que contém a Âncora de Sutura 35 PEEK CF Push-In. Para âncoras com sutura, dois fios de sutura de alta resistência de polyblend de polietileno, com ou sem agulhas de aço inoxidável, são fixados à âncora. Observe que cada fio de sutura é de cor diferente para auxiliar na identificação. Para âncoras com fita de sutura, um fio de fita de sutura de alta resistência de polyblend de polietileno, com ou sem agulhas de aço inoxidável, é fixado à âncora.
- E. Se o desbastador foi deixado em posição conforme descrito na Etapa C, remova-o antes de prosseguir.
- F. Empurre a ponta da âncora de sutura para dentro do encaixe preparado alinhado com o eixo do orifício e, usando um martelo apropriado, bata suavemente na alça da chave, avançando a âncora da sutura até o encaixe preparado, até que a marca do laser circunferencial na extremidade distal do condutor esteja nivelada com o osso.

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

- G. Se a Âncora de Sutura 35 PEEK CF Push-In com sutura ou fita de sutura, com as agulhas selecionadas, solte a sutura ou a fita de sutura da parte traseira do punho e desengate o acionador da âncora. As agulhas se soltam e podem ser removidas.
- H. Passe as suturas ou a fita de sutura 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 ou da fita de sutura acima dos nós.

Stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou (česky)

1. Indikace:

Stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou je indikována pro přichycení měkké tkáně ke kosti. Výrobek je určen pro následující indikace:

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

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

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

Loket Rekonstrukce tenisového lokte, repozice šlachy.

Ruka/zápěstí Rekonstrukce skafolunárního vazy, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazy, TFCC (triangulární fibroartilaginózní komplex).

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli aktivní infekce.
- B. Špatný krevní oběh či jiné poruchy systému, které by mohly zpomalit hojení.
- C. Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- D. Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti. Účinnost stehových kotev přímo souvisí s kvalitou kosti, do které se kotva umísťuje.
- E. Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- F. Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kostí, do které se bude kotva umísťovat.
- D. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- E. Polyetylenový steh nebo stehová páska ze směsi polymerů používané v tomto zařízení vyvolávají v tkáních minimální zánětlivou reakci, po níž následuje postupné opouzdření stehu nebo stehové pásky vláknitou pojivovou tkání. Polyetylenový steh nebo stehová páska ze směsi polymerů se nevstřebávají ani významně nemění retenční pevnost v tahu, o níž je známo, že k ní dochází v živém organismu.
- F. Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- G. 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.

- H. 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 zkrácenou kontaminaci a ohrozit pacienta infekcí.
- I. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- J. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentárium.

5. Balení a označení na obalu:

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

6. Specifikace materiálu:

Stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou je dodávána s nerezovými jehlami nebo bez, připevněnými k vysoce pevnému, opletenému polyetylenovému stehu nebo stehové pásce ze směsi polymerů. Kotva se vyrábí z materiálu PEEK (polyetheretherketon zesílený uhlíkovými vlákny). Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace:

Stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou a ovladač se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilizován plyným etylenoxidem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

8. Skladování:

Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním neotevřeném obalu a nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

9. Návod k použití:

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

Poznámka: V případech, kdy existuje podezření, že je kvalita kosti nízká a stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou neposkytuje požadovanou fixaci, alternativním řešením může být použití stehových kotev V-LoXTM PEEK CF s větším průměrem.

- B. Stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou se vkládá do dutiny vytvořené jedním ze dvou vrtáků Parcus. Standardní velikost vrtáku je 3,0 mm. U kosti s menší hustotou by se měl použít vrták o velikosti 2,8 mm. Vrtáky o velikosti 2,8 mm i 3,0 mm jsou kompatibilní s vodičem vrtáků Parcus. Současně s těmito zařízeními se obvykle používají artroskopické kanyly. Snažte se vždy přistupovat k cílovému místu co možná nejkolměji. Pokud používáte vodič vrtáku, pro usnadnění jeho průchodu tkání použijte dodaný obturátor.
- C. Vrták vložte do sklíčidla nebo vodiče čepu do hloubky laserem vyleptané rysky na proximálním konci vrtáku. Pokud používáte vodič vrtáku, distální špičku vodiče umístěte na cílovou kost a vložte vrták přes lumen. Zavřete vrták do kosti do hloubky přibližně 16 mm nebo dokud není obvodová laserová ryska na distálním hrotu vrtáku v jedné rovině s povrchem kosti. Odstraňte vrták a vodič vrtáku a pečlivě zaznamenejte umístění připravené dutiny, nebo nechte vodič vrtáku a vrták v daném místě, dokud nejste připraveni k vložení kotvy.
- D. Aseptickou technikou otevřete balení se stehovou kotvou 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou. U kotev se stehem jsou ke kotvě připevněny dva nebo tři prameny stehu ze směsi polymerů o vysoké pevnosti buď s jehlami z nerezové oceli nebo bez nich. Pro lepší identifikaci je každý pramen stehu jiné barvy. U kotev se stehovou páskou je ke kotvě připevněn jeden pramen stehu ze směsi polymerů o vysoké pevnosti buď s jehlami z nerezové oceli nebo bez nich.
- E. Pokud byl vrták ponechán v poloze, jak je popsáno v kroku C, před dalším pokračováním vrták odstraňte.
- F. Zatlačte hrot stehové kotvy do připravené dutiny v rovině s osou otvoru a pomocí vhodné paličky opatrně klepněte na rukojeť ovladače a posuňte stehovou kotvu do připravené dutiny, dokud obvodová laserová ryska na distálním konci ovladače není v jedné rovině s kostí.

Varování: Vložení kotvy mimo osu otvoru může způsobit selhání implantátu. Pokud se ovladač nedostane do hloubky vyznačené laserovou ryskou, potom může dojít k tomu, že kotva bude vyčnívat.

- G. Pokud je vybrána stehová kotva 35 PEEK CF Push-In se stehem nebo stehovou páskou a jehlami, uvolněte steh nebo stehovou pásku ze zadní strany rukojeti a odpojte ovladač od kotvy. Jehly se uvolní a lze je odstranit.
- H. Stehy nebo stehovou pásku protáhněte cílovou tkání způsobem preferovaným uživatelem.
- I. Dokončete rekonstrukci uvázáním uzlů preferovaných chirurgem a odřízněte konce stehů nebo stehové pásky nad uzly.