35 Knotless PEEK CF
Push-In Suture Anchor

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

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Instruções de Utilização

30521 Rev 5

www.parcusmedical.com

CE 0086

EC REP

Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

---

35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchor

1. Indications

The Parcus 35 Knotless PEEK CF Push-In 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 directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects

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

4. Warnings

A. This product should only be used by or on the order of a physician.

B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.
D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
E. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
F. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
G. This device must never be reused.
H. This device must never be re-sterilized.
I. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

5. Packaging and Labeling

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

6. Material Specifications

The Parcus 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchors are manufactured from PEEK CF (Polyetheretherketone carbon fiber reinforced).

7. Sterilization

The Parcus 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchors are supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

8. Storage

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

9. Directions for Use

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

B. The Parcus 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchor 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. Place sutures (not supplied with anchor) through the targeted tissue. These sutures will be placed through the eye in the tip of the anchor and will be secured when the anchor is driven into the prepared socket. The 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchor will accommodate up to four (4) strands of #2 USP suture. In arthroscopic applications, draw the sutures up through the same cannula through which the Drill Guide will be used.

D. 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 the Drill Bit 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.

E. Aseptically open the package containing the 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchor. The anchor comes packaged with a suture passer to aid in placing sutures through the distal eyelet. Parcus 35 Knotless PEEK CF Push-In Suture Anchors are used with a Parcus Push-In Driver, which is a separately packaged sterile, single use device. Assemble the suture anchor to the driver by

inserting the threaded tip of the driver into the socket of the anchor and rotating the driver in a clockwise direction until the driver is firmly attached to the anchor.

F. Pass the sutures placed through the tissue described in Step C, through the eyelet in the distal tip of the suture anchor. Use the suture passer to aid in placing the suture through the distal tip of the anchor. If the Drill Bit was left in position as described in Step D, remove it before proceeding.

G. Push the tip of the suture anchor into the prepared socket 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.

H. Cut the ends of the remaining tails of the suture.

35 PEEK CF knotenloser Fadenanker zum Eindrücken

1. Indikationen

Der Parcus 35 PEEK knotenlose Fadenaker zum Eindrücken ist zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen indiziert. Dieses Produkt ist zum Einsatz bei den folgenden Indikationen bestimmt:

Schulter	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Gelenkssprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Biceps-Tenodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskel-Rekonstruktion, Reparatur von SLAP-Läsionen.
Knie	Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne und Sehnenabriss.

Fuß/ Fußgelenk	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes.
Ellbogen	Reparatur von Tennisellbogen, Reinsertion der Bizepssehne.
Hand/ Handgelenk	Reparatur des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC.
Hüfte	Reparatur des Labrum acetabulare.

2. Kontraindikationen

A. Jegliche aktive Infektion.
B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
C. Bei entsprechendem Verdacht sollten Empfindlichkeiten auf Fremdkörper identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
D. Ungenügende Knochenqualität oder -menge Die Funktion des Fadenankers hängt direkt von der Qualität des Knochengewebes ab, in dem der Anker befestigt wird.

E. Unfähigkeit oder Unbereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
F. 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 Nebenwirkungen

A. Infektion, tief oder oberflächlich.
B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.
C. Anästhesierisiken.

4. Warnhinweise

A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
B. 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 muss sorgfältig gewählt werden. Dabei muss die Qualität des Knochengewebes berücksichtigt werden, in das der Anker eingesetzt wird.

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. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
F. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
G. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
H. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
I. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

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 wurden.

B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen

Parcus 35 PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken werden aus PEEK CF (carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon) hergestellt.

7. Sterilisierung

Parcus 35 PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken werden steril verpackt geliefert. Der Inhalt ist 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 eine Stelle mit einer ausreichenden Menge an Knochengewebe von genügender Qualität, an dem der Anker angebracht werden kann.

B. Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden für knotenlose Anwendungen wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem von zwei Parcus Bohraufsätzen erzeugt wurde. Der Standardbohraufsatz ist 3,0 mm. In weniger dichten Knochen, sollte ein 2,8 mm Bohraufsatz verwendet werden. Sowohl der 2,8 mm als auch der 3,0 mm Bohraufsatz ist mit der Parcus Bohrerführung kompatibel. In der Regel werden mit diesen Geräten arthroskopische Kanülen verwendet. Es sollte stets versucht werden, die gewünschte Stelle so senkrecht wie möglich anzusteuern. Bei Einsatz der geschlitzten Bohrerführung verwenden Sie den mit der Bohrerführung mitgelieferten Obturator, um die Durchdringung des Gewebes zu erleichtern.

C. Führen Sie die Nähte (nicht mit dem Anker geliefert) durch das Zielgewebe. Diese Nähte werden durch die Öse in der Spitze des Ankers geführt und fixiert, wenn der Anker in die vorbereitete Höhlung eingeführt wird. Der 3,5mm PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken ist für bis zu vier (4) Stränge USP-Faden Nr. 2 geeignet. Bei arthroskopischen Anwendungen ziehen Sie die Nähte nach oben durch dieselbe Kanüle, durch die die

geschlitzte Bohrerführung verwendet werden soll.

D. Setzen Sie den Bohraufsatz wie zutreffend bis zur Lasermarkierung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Spannfutter oder einen Stifttreiber ein. Wenn Sie die geschlitzte Bohrerführung verwenden, setzen Sie die distale Spitze der Führung an der gewünschten Stelle des Knochens an und schieben Sie den Bohraufsatz durch das Lumen der Führung. Schieben Sie den Bohraufsatz ca. 16 mm in den Knochen vor, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Bohraufsatzes glatt mit der Knochenoberfläche abschneidet. Nehmen Sie den Bohraufsatz und die Bohrerführung heraus und achten Sie dabei genau auf die Position der vorbereiteten Höhlung oder lassen Sie die Bohrerführung und den Bohraufsatz in Position, bis Sie bereit sind, den Anker einzuführen.

E. Öffnen Sie die Packung mit dem 35 PEEK CF knotenlosen Fadenanker zum Eindrücken unter Einhaltung aseptischer Verfahren. Der Anker wird mit einem Einfädler geliefert, um die Führung der Nähte durch die distale Öse zu erleichtern. Parcus 35 PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken werden mit einem Parcus Eindrücktreiber

verwendet, einem separat verpackten, sterilen Einweggerät Bringen Sie den Fadenanker am Treiber an, indem Sie die Gewindespitze des Treibers in die Buchse des Ankers einsetzen und den Treiber im Uhrzeigersinn drehen, bis der Treiber fest am Anker befestigt ist.

F. Führen Sie die Nähte, die wie in Schritt C oben beschrieben durch das Gewebe geführt wurden, durch die Öse im distalen Ende des Fadenankers. Verwenden Sie die Nahtdurchführung zur leichteren Platzierung der Naht durch das distale Ende des Ankers. Wenn der Bohraufsatz wie in Schritt D beschrieben an Ort und Stelle belassen wurde, entfernen Sie ihn, bevor Sie fortfahren.

G. Richten Sie den Anker so aus, dass die Nähte an der geschlitzten Bohrerführung entlang geführt werden. Drücken Sie die Spitze des Fadenankers in die vorbereitete Höhlung und klopfen Sie mit einem geeigneten Klöpfel vorsichtig auf den Treibergriff, um den Fadenanker in die vorbereitete Höhlung einzuführen, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers glatt mit dem Knochen abschließt.

Achtung: Wenn der Anker beim Einschieben nicht mit der Achse des Loches ausgerichtet ist, kann dies zum Versagen des Implantats führen. Wenn der Treiber nicht bis zur Lasermarkierung eingeführt wird, ragt der Anker möglicherweise zu weit heraus.

H. Schneiden Sie die restlichen Nahtenden ab.

Anclaje a presión para suturas sin nudos de PEEK CF 35

1. Indicaciones

Los anclajes a presión para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35 están indicados para la fijación del tejido blando al hueso. Este producto se ha diseñado para las indicaciones que se enumeran a continuación:

Hombro	Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión de tipo Bankart, tenodesis del bíceps, levantamiento de cápsula o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de la lesión de tipo SLAP.
Rodilla	Reparación del ligamento colateral interno, reparación del ligamento colateral externo, reparación del ligamento oblicuo posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de la avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.

Pie/tobillo	Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del *hallux valgus*, reconstrucción del ligamento metatarsiano.
Codo	Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.
Mano/ muñeca	Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.
Cadera	Reparación del labio del acetábulo.

2. Contraindicaciones

A. Infección activa.
B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
D. Calidad o cantidad ósea insuficiente. El rendimiento del anclaje para sutura está relacionado directamente con la calidad del hueso en la cual se coloca dicho anclaje.
E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo posoperatorio prescrito por el cirujano.

F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

A. Este producto debe usarse únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse.
D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo posoperatorio adecuado.
E. Deben indicarse al paciente el uso y las limitaciones de este dispositivo.
F. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su

instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.

G. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
H. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
I. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado

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

6. Especificaciones técnicas del material

Los anclajes a presión para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35 están fabricados de PEEK CF (polileteretercetona reforzada con fibra de carbono).

7. Esterilización

Los anclajes a presión para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35 se suministran en envases estériles. Los contenidos se han esterilizado mediante óxido de etileno. Estos productos no deben reesterilizarse nunca.

8. Conservación

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

9. Instrucciones de uso

A. Identifique hueso de cantidad y calidad suficientes para la colocación del anclaje.

B. El anclaje para suturas a presión sin nudos Parcus 35 de PEEK CF se inserta en un receptáculo creado mediante una de las dos brocas Parcus. La broca estándar es de 3,0 mm. En un hueso menos denso debe usarse una broca de 2,8 mm. Tanto la broca de 2,8 mm como la de 3,0 mm son compatibles con la guía para brocas Parcus. Con estos dispositivos suelen usarse cánulas artroscópicas. Debe tratar de abordarse siempre el sitio deseado de la forma más perpendicular posible. Si se usa la guía para brocas, debe usarse también el obturador que la acompaña para facilitar el paso a través del tejido.

C. Pase las suturas (que no se suministran con el anclaje) a través del tejido objetivo. Estas suturas se pasarán a través del ojo de la punta del anclaje y quedarán fijas cuando este se introduzca en el receptáculo preparado. El anclaje a presión para suturas sin nudos Parcus de PEEK CF 35 admite hasta cuatro (4) filamentos de sutura de tamaño USP N.º 2. Para usos artroscópicos, tire de las suturas

hacia arriba pasando por la misma cánula por la que se pasará la guía para brocas.

D. Inserte la broca en un portabrocas o en un introductor de clavos a una profundidad a la que quede cubierta la línea marcada con láser en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Cuando se use la guía para brocas, debe colocarse la punta distal de la guía sobre el hueso objetivo e insertar la broca a través del lumen. Introduzca la broca en el hueso unos 16 mm o hasta que la circunferencia marcada con láser en la punta distal de la broca quede al mismo nivel que la superficie del hueso. Retire la broca y la guía para brocas, prestando atención a la ubicación del receptáculo preparado o deje la guía para brocas y la broca listas en su posición hasta que pueda insertarse el anclaje.

E. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje a presión para suturas sin nudos de PEEK CF 35. El envase del anclaje incluye un pasador de suturas para facilitar su paso por el ojal distal. Los anclajes a presión para suturas sin nudos de PEEK CF 35 se usan con un introductor a presión Parcus, un dispositivo envasado por separado y estéril, de un solo uso. Monte el anclaje para suturas en el introductor insertando la punta roscada del introductor en el receptáculo del anclaje y girando el introductor en sentido horario hasta que quede firmemente unido al anclaje.

F. Pase las suturas colocadas atravesando el tejido descrito en el paso C a través del ojal de la punta distal del anclaje para suturas. Use el pasador de suturas para facilitar el paso de las suturas a través de la punta distal del anclaje. Si la broca se dejó en la posición correcta según se describió en el paso D, quítela antes de continuar.

G. Empuje la punta del anclaje para suturas hacia el interior del receptáculo preparado y, usando un martillo apropiado, golpee suavemente el mango del introductor e introduzca el anclaje para suturas en el receptáculo preparado, hasta que la circunferencia marcada con láser en el extremo distal del introductor quede al mismo nivel que el hueso.

Advertencia: la inserción del anclaje desviado del eje del orificio puede provocar el fallo del implante. Si el introductor no se coloca a la profundidad indicada por la marca de láser, es posible que el anclaje sobresalga.

H. Corte los extremos de la sutura que sobren.

Fixation de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF

1. Indications

Les fixations de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF 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, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra-caosulaire, ténodèse de la bandelette de Maissiat, réparation du ligament rotulien et d'une avulsion du tendon.
Pied/ cheville	Stabilisation latérale, stabilisation interne, reconstruction du mi-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. Limitations liées à 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 la fixation 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 ou à utiliser le dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables

A. Infection, à la fois profonde et 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 d'engendrer la panne du dispositif et de compromettre les résultats.
C. La sélection de la taille de la fixation doit être faite en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel elle doit être placée.
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. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.
F. 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.
G. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé.
H. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.

I. Les instruments appropriés doivent être utilisés 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 d'une autre manière.

B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Matériau

Les fixations de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF Parcus sont en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone (PEEK CF).

7. Stérilisation

Les fixations de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF Parcus sont livrées 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 la fixation doit être insérée est présent en quantité et en qualité suffisantes.

B. La fixation de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF Parcus est insérée dans une cavité préparée avec l’une des deux mèches Parcus. La mèche standard est de 3,0 mm. Dans de l’os moins dense, il est conseillé d’utiliser une mèche de 2,8 mm. Les mèches de 2,8 mm et 3,0 mm sont compatibles avec le guide de mèche Parcus. Des canules arthroscopiques sont généralement utilisées avec ces dispositifs. Toujours essayer de s’approcher du site ciblé, le plus près possible de la perpendiculaire. Si le guide de mèche est utilisé, se servir de l’obturateur fourni avec le guide de mèche pour faciliter son passage à travers les tissus.

C. Poser les points de suture (fils non fournis avec la fixation) dans les tissus ciblés. Ces fils de suture seront enfilés dans l’œillet à l’extrémité de la fixation et seront attachés une fois la fixation introduite dans la cavité préparée. La fixation de suture sans nœuds 35 PEEK CF peut accepter jusqu’à quatre (4) fils de suture n° 2 USP. Dans les applications arthroscopiques, enfiler les fils de suture dans la canule à travers laquelle le guide de mèche sera utilisé.

D. Insérer la mèche dans un mandrin de perceuse ou un tournevis à une profondeur qui

couvre le trait gravé au laser à l'extrémité proximale de la mèche, s'il y a lieu. Si le guide de mèche est utilisé, placer l'extrémité distale du guide sur l'os ciblé et enfiler la mèche dans sa lumière. Avancer la mèche dans l'os de 16 mm environ ou jusqu'à ce que le repère laser circonférentiel de l'extrémité distale de la mèche affleure avec la surface de l'os. Enlever la mèche et le guide de mèche, en veillant à noter l'emplacement de la cavité préparée ou laisser la mèche et le guide de mèche en position jusqu'au moment d'insérer la fixation.

E. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient la fixation de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF. La fixation est fournie avec un passe-fil pour faciliter la pose des points de suture à travers l'œillet distal. Les fixations de suture à enfoncer sans nœuds 35 PEEK CF Parcus s'utilisent avec un tournevis Parcus, fourni séparément dans un emballage stérile pour usage unique. Monter la fixation de suture sur le tournevis en insérant l'extrémité filetée du tournevis dans la cavité de la fixation avant de le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit fermement attaché à la fixation.

F. Enfiler les fils de suture mis en place dans les tissus (étape C) dans l'œillet de l'extrémité distale de la fixation de suture. Utiliser le passe-fil pour enfiler plus facilement les fils dans l'extrémité distale de la fixation. Si la

mèche est restée en position comme indiqué à l’étape C, l’enlever avant de poursuivre.

G. Pousser l’extrémité de la fixation de suture dans la cavité préparée puis, à l’aide d’un maillet adapté, frapper doucement le manche du tournevis, en avançant la fixation de suture dans la cavité préparée, jusqu’à ce que le repère laser circonférentiel à l’extrémité distale du tournevis affleure avec l’os.

Avertissement : L’insertion de la fixation non alignée sur l’orifice risque de causer la défaillance de l’implant. Insérer le tournevis à la profondeur indiquée par le repère laser sous peine de fixation proéminente.

H. Couper les longueurs de fil de suture en trop.

Âncora de Sutura Introduzida sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical

1. Indicações

As Âncoras de Sutura Introduzidas sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical estão indicadas para a fixação de tecido mole ao osso. Este produto é concebido para as seguintes indicações:

Ombro	Reparação do rotador, reparação da separação acromioclavicular, reparação da lesão de Bankart, tenodese do bíceps, desvio capsular ou reconstrução capsulolabral, reparação do deltóide, reparação da lesão SLAP.
Joelho	Reparação do ligamento colateral médio, reparação do ligamento colateral lateral, reparação do ligamento oblíquo posterior, reconstrução extra capsular, tenodese da banda iliotibial, ligamento da rótula e reparação da avulsão do tendão.
Pé/ Tornozelo	Estabilização lateral, estabilização medial, reconstrução da secção medial do pé, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução do Hallux Valgus, reparação do ligamento metatársico.

Cotovelo	Reparação do cotovelo de tenista, religação do tendão do bíceps.
Mão/Pulso	Reconstrução do ligamento escafolunato, reconstrução do ligamento colateral ulnar ou radial, complexo da fibrocartilagem triangular.
Anca	Reparação labral acetabular.

2. Contra-indicações

A. Qualquer infecção activa.
B. Limitações de fornecimento de sangue ou outras condições sistémicas que podem atrasar a cura.
C. Se houver suspeita de sensibilidade a corpo estranho, esta deve ser identificada e devem ser adoptadas as devidas precauções.
D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente. O desempenho da âncora de sutura está directamente relacionado com a qualidade do osso onde a âncora é colocada.
E. Incapacidade ou resistência em seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
F. Qualquer situação que comprometa a capacidade do paciente de seguir as instruções de utilização ou a utilização do dispositivo para uma indicação diferente das mencionadas.

3. Efeitos adversos

A. Infecção profunda e superficial.
B. Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
C. Riscos decorrentes da anestesia.

4. Advertências

A. Este produto só deve ser usado por, ou sob a ordem de um médico.
B. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida até a cicatrização estar concluída. Não seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião pode resultar em falha do dispositivo e em resultados comprometidos.
C. A selecção do tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, tendo em consideração a qualidade do osso onde a âncora vai ser colocada.
D. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico. Deve ser seguida uma gestão pós-operatória adequada após a remoção do implante.
E. O doente deve ser avisado sobre a utilização e limitações deste dispositivo.
F. O planeamento e avaliação pré-operatórios, as abordagens cirúrgicas e a respectiva técnica, e a familiaridade em relação ao implante, incluindo os seus instrumentos e limitações, são componentes necessários para a obtenção de um bom resultado cirúrgico.
G. O dispositivo não pode ser reutilizado.

H. O dispositivo não pode ser reesterilizado.
I. Devem ser utilizados instrumentos adequados na implantação deste dispositivo.

5. Embalagem e rotulagem

A. Não utilize este produto se a embalagem ou a rotulagem estiverem danificadas, apresentarem sinais de exposição a humidade ou temperatura extrema ou tiverem sido de algum modo alteradas.
B. Contacte a Assistência ao Cliente da Parcus Medical para comunicar quaisquer danos ou alterações na embalagem.

6. Especificações do material

As Âncoras de Sutura Introduzidas sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical são fabricadas a partir de PEEK CF (polietereterceton a reforçada com fibra de carbono).

7. Esterilização

As Âncoras de Sutura Introduzidas sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical são fornecidas numa embalagem esterilizada. O conteúdo é esterilizado por gás de OE. Estes produtos não podem ser reesterilizados.

8. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados num local seco dentro da embalagem original fechada e não devem ser utilizados após o prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções de Utilização

A. Identifique osso em quantidade suficiente e qualidade adequada no qual colocar a âncora.

B. A Âncora de Sutura Introduzida sem Nó 35 PEEK CF Parcus é inserida num orifício criado com um de dois trépanos Parcus. O trépano padrão é de 3,0 mm. No osso menos denso, deve ser utilizado um trépano de 2,8 mm. Tanto o trépano de 2,8 mm como o de 3,0 mm são compatíveis com um Guia de Broca Parcus. São normalmente utilizadas cânulas artroscópicas em conjunto com estes dispositivos. Tente que a aproximação ao local-alvo seja sempre o mais perpendicular possível. Se utilizar o guia de broca ranhurada, use o obturador fornecido com a mesma para auxiliar a sua passagem através do tecido.

C. Introduza as suturas (não fornecidas com âncora) através do tecido-alvo. Estas suturas são colocadas através do furo na ponta da âncora e seguras quando a âncora é orientada para o interior do orifício preparado. As Âncoras de Sutura Introduzidas sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical acomodam até quatro (4) fios de sutura USP Nº 2. Em aplicações artroscópicas, puxe as suturas para cima através da mesma cânula mediante a qual o guia de broca ranhurada será utilizado.

D. Insira o trépano num porta-brocas ou chave de pinos a uma profundidade que cubra a linha gravada a laser na extremidade proximal do trépano, conforme aplicável. Quando utilizar o

guia de broca ranhurada, posicione a ponta distal do guia no osso-alvo e introduza o trépano através do seu lúmen. Faça avançar cerca de 16 mm do trépano para o interior do osso, ou até a marca laser circunferencial situada na ponta distal do trépano ficar nivelada com a superfície do osso. Retire o trépano e o guia de broca, tendo o cuidado de anotar o local do orifício preparado ou deixe o guia de broca e o trépano em posição até estar pronto a introduzir a âncora.

E. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem da Âncora de Sutura Introduzida sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical . A âncora é fornecida com um passador de sutura para ajudar a passar as suturas através do orifício distal. As Âncoras de Sutura Introduzidas sem Nó 35 PEEK CF Parcus Medical são utilizadas com uma Chave de Introdução Parcus, que consiste num dispositivo de utilização única, fornecido numa embalagem estéril em separado. Monte a âncora de sutura na chave inserindo a ponta roscada da chave no orifício da âncora e rodando a chave no sentido horário até estar firmemente presa à âncora.

F. Passe as suturas introduzidas através do tecido descrito no ponto C, através do orifício na ponta distal da âncora de sutura. Utilize o passador de sutura para ajudar a passar a sutura através da ponta distal da âncora. Se o trépano tiver sido deixado em posição, como

descrito no ponto C, retire-o antes de prosseguir.

G. Alinhe a âncora de modo a que as suturas passem ao longo do comprimento do guia de broca ranhurada. Empurre a ponta da âncora de sutura para o interior do orifício preparado e utilizando um martelo cirúrgico adequado bata suavemente no cabo da chave, fazendo avançar a âncora de sutura para o interior do orifício preparado, até a marca circunferencial gravada a laser, situada na extremidade distal da chave, ficar nivelada com o osso.

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

H. Corte as pontas da sutura que sobram.