



35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture

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

30520 Rev 5



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

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com

 0086

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture

1. Indications

The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchors with suture 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.

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. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
 - F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
 - G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
 - H. This device must never be reused.
 - 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 Anchors with suture is supplied attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The anchor material is polyetheretherketone (PEEK) Carbon Fiber Reinforced.

7. Sterilization

The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with suture 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. Directions 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 does not provide the desired fixation, the larger diameter threaded V-LoX™ PEEK CF Suture

Anchors may provide an alternative solution.

- B. The Parcus 35 PEEK CF Push-In Suture Anchor with Suture 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. Two strands of polyethylene polyblend high

strength suture are attached to the anchor. Note that each strand is a different color in order to aid in identification.

- 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. Pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred manner.
- H. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden

1. Indikationen

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

<u>Schulter</u>	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Gelenkssprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Biceps-Tenodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskel-Rekonstruktion, Reparatur von SLAP-Läsionen
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne und Sehnenabriss
<u>Fuß/ Fußgelenk</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion,

	Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes
<u>Ellbogen</u>	Reparatur von Tennisellbogen, Reinsertion der Bizepssehne
<u>Hand/ Handgelenk</u>	Reparatur des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC

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. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale

Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert und es ist in vivo keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit bekannt.

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

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden wird an den hochfesten, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Fäden befestigt geliefert. Der Anker besteht aus carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon (PEEK).

7. Sterilisierung

Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden und der dazugehörige Treiber werden zusammen steril 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 genügender Qualität, an dem der Anker angebracht werden kann.

Hinweis: Wenn die Knochenqualität suspekt ist und mit dem 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden keine ausreichende Befestigung möglich ist, kann möglicherweise ein V-LoX™ PEEK

CF Gewindefadenanker mit einem größeren Durchmesser verwendet werden.

- B. Der Parcus 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden 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, den Zielsitus so senkrecht wie möglich anzusteuern. Bei Einsatz der Bohrerführung verwenden Sie den mit der Bohrerführung gelieferten Obturator, um die Durchdringung des Gewebes zu erleichtern.
- C. Setzen Sie den Bohraufsatz wie zutreffend bis zur Laserkennzeichnung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Spannfutter oder einen Stifftreiber ein. Wenn Sie die Bohrerführung verwenden, setzen Sie die distale Spitze der Führung am Zielsitus 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 Bohrers 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.

- D. Öffnen Sie die Packung mit dem 35 PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken mit Faden unter Einhaltung aseptischer Verfahren. Am Anker sind zwei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens angebracht. Beachten Sie, dass die Stränge unterschiedliche Farben haben, damit sie leichter zu identifizieren sind.
- E. Wenn der Bohraufsatz wie in Schritt C beschrieben an Ort und Stelle belassen wird, entfernen Sie ihn, bevor Sie fortfahren.
- F. Drücken Sie die Spitze des Fadenankers entlang der Achse des Lochs 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.

- G. Führen Sie die Fäden auf die von Ihnen bevorzugte Weise durch das Zielgewebe.
- H. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclaje a presión para suturas de PEEK CF 35

1. Indicaciones

Los anclajes a presión para suturas 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

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. Las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, producen una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ningún cambio

importante en la retención de la resistencia a la tracción *in vivo*.

- F. Deben indicarse al paciente el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- G. 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.
- H. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
- I. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- J. 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 Parcus de PEEK CF 35 se suministran unidos a suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia. El material del anclaje es fibra de carbono de polieteretercetona (PEEK) reforzada.

7. Esterilización

El conjunto de anclaje a presión para suturas Parcus de PEEK CF 35 y el introductor se suministra estéril. 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.

Nota: en los casos en los que se sospecha que la calidad del hueso no es la óptima y el anclaje a presión para suturas de PEEK CF 35 no ofrece la fijación que se desea, es posible que los anclajes para suturas V-LoX™ de PEEK CF de mayor diámetro ofrezcan una posibilidad de solución.

- B. El anclaje para suturas a presión Parcus 35 de PEEK CF con sutura 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. Estos dispositivos

suelen usarse con cánulas artroscópicas. Siempre trate de abordar el sitio deseado de la forma más perpendicular posible. Si usa la guía para broca, debe usar también el obturador que se suministra con ella para facilitar su paso a través del tejido.

- C. Inserte la broca en un portabrocas o en un introductor de clavos hasta una profundidad a la que quede cubierta la línea marcada con láser en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Cuando use la guía para broca, coloque la punta distal de la guía en el hueso objetivo e inserte 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 nivelada con la superficie del hueso. Retire la broca y la guía para broca, 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.
- D. En forma aséptica, abra el paquete que contiene el anclaje a presión para suturas de PEEK CF 35. Hay dos filamentos de sutura de gran resistencia de polimezcla de polietileno fijados al anclaje. Recuerde que, para facilitar la identificación, cada filamento es de un color diferente.
- E. Si la broca se dejó en la posición correcta según se indicó en el paso C, retírela antes de continuar.

- F. Empuje la punta del anclaje para suturas hacia el interior del receptáculo preparado alineándolo con el eje del orificio 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 la punta 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 con láser, es posible que el anclaje sobresalga.

- G. Pase las suturas por el tejido objetivo del modo en que prefiera el usuario.
- H. Complete la reparación del tejido atando los nudos en la configuración que prefiera el cirujano y cortando la parte de sutura sobrante por encima de dichos nudos.

Fixation de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture

1. Indications

Les fixations de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture 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-capsulaire, 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.

<u>Coude</u>	Réparation d'un tennis elbow, rattachement de tendon du biceps.
<u>Main/ poignet</u>	Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament latéral interne/externe, complexe fibrocartilagineux triangulaire du carpe.

2. Contre-indications

- 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. Les sutures en mélange de polyéthylène, comme celles qui sont utilisées dans ce dispositif, suscitent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par les tissus conjonctifs fibreux. Les fils de suture en mélange de polyéthylène ne se résorbent pas et on ne constate aucun changement significatif de rétention de résistance à la traction *in vivo*.

- F. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.
- G. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- H. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé.
- I. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- J. 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 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture sont fournies attachées au fil de suture en mélange de polyéthylène tressé hautement résistant. La fixation est en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone (PEEK CF).

7. Stérilisation

La fixation de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture et le tournevis sont livrés

dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage

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

9. Mode d'emploi

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

Remarque: Si la qualité de l'os est suspecte et que la fixation de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture ne fournit pas la fixation souhaitée, les fixations de suture V-LoX™ PEEK CF filetées de plus grand diamètre pourront être utilisées à la place.

- B. La fixation de suture à enfoncer 35 PEEK CF Parcus avec fil de suture est insérée dans une cavité préparée avec l'une des deux mèches Parcus. La mèche standard est de 3,0 mm. Si l'os est moins dense, il faut utiliser une mèche de 2,8 mm. Les mèches de 2,8 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. Insérer la mèche dans un mandrin de perceuse ou le 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.
- D. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient la fixation de suture à enfoncer 35 PEEK CF avec fil de suture. Deux fils de suture en mélange de polyéthylène hautement résistant sont attachés à la fixation. Noter que chaque fil est de couleur différente pour faciliter l'identification.
- E. Si la mèche est restée en position comme indiqué à l'étape C, enlever la mèche avant de continuer.
- F. Pousser l'extrémité de la fixation de suture dans la cavité préparée, dans l'axe de l'orifice 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.

- G. Poser les points de suture à travers les tissus cibles de la manière préférée par le chirurgien.
- H. Terminer la réparation des tissus en faisant des nœuds (au choix du chirurgien) et en coupant les bouts de fils qui dépassent.

Âncora de Sutura de Impacto Introduzida com Sutura PEEK CF de 3,5 mm

1. Indicações

As Âncoras de Sutura de Impacto Introduzidas com sutura PEEK CF Parcus de 3,5 mm estão indicadas para a fixação de tecido mole ao osso. Este produto é concebido para as seguintes indicações:

<u>Ombro</u>	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.
<u>Joelho</u>	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.
<u>Pé/ Tornozelo</u>	Estabilização lateral, estabilização medial, reconstrução da secção medial do pé, reparação do tendão de Aquiles, reconstrução do Hallux Valgus, reparação do ligamento metatársico.

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

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. As suturas constituídas por uma combinação de polietileno, tal como as utilizadas neste dispositivo, causam uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida da encapsulação gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A sutura constituída por uma combinação de polietileno não é absorvida, nem há conhecimento da ocorrência *in vivo* de qualquer alteração significativa na retenção da resistência tensora.
- F. O doente deve ser avisado sobre a utilização e limitações deste dispositivo.

- G. 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.
- H. O dispositivo não pode ser reutilizado.
- I. O dispositivo não pode ser reesterilizado.
- J. 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

A Âncora de Sutura de Impacto Introduzida com sutura PEEK CF Parcus de 3,5 mm é fornecida ligada às suturas de combinação de polietileno, entrançadas, de elevada resistência. O material da âncora consiste em Polietereceterona (PEEK) reforçada com Fibra de Carbono (CF).

7. Esterilização

A Âncora de Sutura de Impacto Introduzida com sutura PEEK CF Parcus de 3,5 mm e o conjunto da chave são fornecidos esterilizados. 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.

Nota: Nos casos em que a qualidade do osso é suspeita e a Âncora de Sutura de Impacto Introduzida com sutura PEEK CF Parcus de 3,5 mm não fornece a fixação pretendida, uma Âncora de Sutura PEEK CF V-LoX™ de diâmetro superior pode constituir uma solução alternativa.

- B. A Âncora de Sutura Introduzida com Sutura 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, use o

- obturador fornecido com o mesmo para auxiliar a sua passagem através do tecido.
- C. 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, 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 circunferencial gravada a laser, 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.
 - D. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem da Âncora de Sutura de Impacto Introduzida com sutura PEEK CF Parcus Medical de 3,5 mm com sutura. Dois fios de sutura de combinação de polietileno de alta resistência estão ligados à âncora. Note que cada fio tem uma cor diferente por forma a ajudar na identificação.
 - E. Se o trépano tiver sido deixado em posição, como descrito no ponto C, retire o trépano antes de prosseguir.
 - F. Empurre a ponta da âncora de sutura para o interior do orifício preparado, em linha com o eixo do orifício 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.

- G. Passe as suturas através do tecido-alvo utilizando a técnica preferida.
- H. Conclua a reparação do tecido dando nós com a configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.