



Parcus V-LoX™ PEEK CF 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

30331 Rev 2



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

Parcus V-LoX™ PEEK CF Suture Anchor

1. Indications:

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

<u>Shoulder</u>	Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.
<u>Knee</u>	Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.
<u>Foot/Ankle</u>	Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.

<u>Elbow</u>	Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.
<u>Hand/Wrist</u>	Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

2. **Contraindications:**

- 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 into which the anchor is to be placed. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter V-LoX PEEK CF or V-LoX Titanium Suture Anchors.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.

- G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- H. This device must never be reused.
- 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 V-LoX PEEK CF Suture Anchor is supplied attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The anchor material is Polyetheretherkeytone (PEEK) Carbon Fiber Reinforced.

7. Sterilization:

The V-LoX PEEK CF Suture Anchor and driver assembly is supplied sterile. These products must never be re-sterilized.

8. Storage:

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

9. 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 5.5mm V-LoX™ PEEK CF Suture Anchor does not provide the desired fixation, the larger diameter 6.5mm V-LoX™ PEEK CF Suture Anchor may provide an alternative solution.

- B. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, gently tap the Parcus 5.5 – 6.5mm Punch/Tap into the bone until the threads of the device make contact. Prepare for insertion of the anchor by inserting the threads of the tap into the bone by turning it in a clockwise fashion until the laser etched line is flush with the surrounding bone. Turn the Punch/Tap counter clockwise to remove.
- C. Place the V-LoX PEEK CF Suture Anchor into the prepared site, as described above, and turn the driver handle clockwise until the circumferential laser etched line on the distal end of the driver shaft is flush with the surrounding bone. The longitudinal lines on

the driver shaft are used to indicate the orientation of the suture passing around the post within the anchor. Placing the longitudinal lines in a plane perpendicular to the targeted tissue offers the best orientation to allow the suture to slide through the anchor.

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

Parcus V-LoX™ PEEK CF Fadenanker

1. Indikationen:

Parcus V-LoX™ PEEK CF Fadenanker dienen zur Befestigung von Weichgewebe an Knochengewebe. 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

<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. Probleme aufgrund von Osteopenie können

- mit V-LoX PEEK CF oder V-LoX Titan-Fadenankern eines größeren Durchmessers gelöst werden.
- D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
 - E. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert und 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 V-LoX PEEK CF Fadenanker wird an den hochfesten, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Fäden befestigt geliefert. Der Anker besteht aus carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon (PEEK).

7. Sterilisierung:

Der V-LoX PEEK CF Fadenanker mit Drehwerkzeug wird steril geliefert. Diese Produkte dürfen auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

8. Lagerung:

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

9. Gebrauchsanleitung

- A. Identifizieren Sie 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 5,5 mm großen V-LoX™ PEEK CF Fadenanker keine ausreichende Befestigung möglich ist, kann möglicherweise ein V-LoX™ PEEK CF Fadenanker mit einem größeren Durchmesser von 6,5 mm verwendet werden.

- B. Klopfen Sie den Parcus 5,5-6,5mm-Innengewindebohrer vorsichtig in den Knochen, bis das Bohrgewinde greift. Achten Sie dabei darauf, dass der Eintrittsweg zur gewünschten Stelle so senkrecht wie möglich verläuft. Bereiten Sie die Einführung des Ankers vor, indem Sie das Gewinde des Innengewindebohrers ins Knochengewebe einführen. Drehen Sie den Bohrer hierzu im Uhrzeigersinn, bis die Laserkennzeichnung mit dem umliegenden Knochengewebe abschließt. Um den Innengewindebohrer zu entfernen, drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.

- C. Platzieren Sie den V-LoX PEEK CF Fadenanker an der nach der obigen Beschreibung vorbereiteten Stelle und drehen Sie den Griff des Drehwerkzeugs im Uhrzeigersinn, bis die Laserkennzeichnung am distalen Ende des Drehwerkzeugschafts mit dem umliegenden Knochengewebe abschließt. Die Längslinien am Drehwerkzeugschaft dienen zur Ausrichtung der Naht, die um den Stift im Anker verläuft. Die Längslinien sollten senkrecht zum Zielgewebe platziert werden, weil dies die beste Ausrichtung zur Durchführung des Fadens durch den Anker bietet.
- D. Am Anker sind zwei oder drei Stränge hochfesten Polyethylen-Polyblend-Fadens angebracht. Beachten Sie, dass die Stränge unterschiedliche Farben haben, damit sie leichter zu identifizieren sind.
- E. Führen Sie die Fäden auf die von Ihnen bevorzugte Weise durch das Zielgewebe.
- F. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclaje Parcus V-LoX™ para Sutura de PEEK CF

1. **Indicaciones:**

Los Anclajes Parcus V-LoX™ para Sutura de PEEK CF están indicados para la fijación de los tejidos blandos al hueso. Este producto está 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

<u>Pie/tobillo</u>	Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del <i>hallux valgus</i> , reconstrucción del ligamento metatarsiano
<u>Codo</u>	Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps
<u>Mano/muñeca</u>	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. El hueso osteopénico plantea problemas de fijación que pueden resolverse mediante Anclajes para Sutura de Titanio o de PEEK CF V-LoX de mayor diámetro.

- 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:

El Anclaje V-LoX para Suturas de PEEK CF se suministra fijado a suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia. El material del anclaje es Fibra de Carbono de Polietereetercetona (PEEK) Reforzada.

7. Esterilización:

El conjunto de Anclaje V-LoX para Suturas de PEEK CF y el introductor se suministra estéril. 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 lo que se sospecha que la calidad del hueso no es la óptima y el Anclaje para Suturas de PEEK CF V-LoX™ de 5,5 mm no ofrece la fijación que se desea, puede que el Anclaje para

Suturas de PEEK CF V-LoX™ de 6,5 mm de diámetro (mayor que el anterior) ofrezca una solución alternativa.

- B. Teniendo cuidado de que la entrada al punto de colocación deseado sea de forma tan perpendicular como sea posible, golpee con cuidado el Punzón/Roscado de 5,5 – 6,5 mm de Parcus para que se introduzca en el hueso hasta que las roscas del dispositivo entren en contacto con él. Prepare la inserción del anclaje insertando las roscas del Punzón/Roscado en el hueso y girándolo en sentido horario hasta que la línea marcada con láser esté a ras del hueso que la rodea. Gire el Punzón/Roscado en sentido antihorario para extraerlo.
- C. Coloque el Anclaje V-LoX para Suturas de PEEK CF en el lugar preparado tal como se describió antes y gire el mango del introductor en sentido horario hasta que la circunferencia marcada mediante láser en el extremo distal del eje del introductor esté a ras del hueso que la rodea. Las líneas longitudinales en el eje del introductor se utilizan para indicar la orientación de la sutura que rodea la barra en el anclaje. La colocación de las líneas longitudinales en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la orientación óptima para que la sutura se deslice por el anclaje.

- D. Dos o tres filamentos de sutura de gran resistencia de polimezcla de polietileno están fijados al anclaje. Recuerde que, para facilitar la identificación, cada filamento es de un color diferente.
- E. Pase las suturas por el tejido objetivo del modo en que prefiera el usuario.
- F. 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 V-LoX™ PEEK CF Parcus

1. Indications:

Les Fixations de Suture V-LoX™ 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-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. L'os ostéopénique pose des problèmes d'attache qui peuvent être résolus en utilisant des Fixations de Suture V-LoX PEEK CF ou en Titane V-LoX d'un diamètre supérieur.
- D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
- E. Les sutures en mélange de polyéthylène, comme celles qui sont utilisées dans ce dispositif, suscitent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par 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 :**
- La Fixation de Suture V-LoX PEEK CF est fournie attachée aux fils de suture en mélange de polyéthylène tressé hautement résistant. La fixation est en polyétheréthercétone (PEEK) renforcé de fibre de carbone.

7. Stérilisation :

La Fixation de Suture V-LoX PEEK CF et le tournevis sont livrés dans un emballage stérile. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage :

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

9. Mode d'emploi

A. Identifier si l'os dans lequel 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 V-LoX™ PEEK CF 5,5 mm ne fournit pas la fixation souhaitée, la Fixation de Suture V-LoX™ PEEK CF de 6,5 mm pourra être utilisée comme solution de rechange.

B. En prenant soin de créer un accès au site d'implantation le plus près possible de la perpendiculaire, frapper doucement le Poinçon/Taraud 5,5 – 6,5 mm Parcus jusqu'à ce que les filets de la fixation entrent en contact avec l'os. Préparer le site à l'insertion de la fixation en insérant les filets du taraud dans l'os en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que le trait gravé au laser affleure avec l'os avoisinant. Tourner

- le Poinçon/Taraud dans le sens anti-horaire pour l'enlever.
- C. Placer la Fixation de Suture V-LoX PEEK CF dans le site préparé comme indiqué plus haut, puis tourner la poignée du tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce que le bord circonférentiel gravé au laser à l'extrémité distale de l'axe du tournevis affleure avec l'os avoisinant. Les traits longitudinaux sur l'axe du tournevis permettent d'indiquer l'orientation du fil de suture passant autour du montant dans la fixation. Le positionnement des traits longitudinaux dans un plan perpendiculaire aux tissus cibles offre la meilleure orientation pour permettre au fil de suture de glisser à travers la fixation.
 - D. Deux ou trois 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. Enfiler les fils de suture à travers les tissus cibles de la manière préférée du chirurgien.
 - F. 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 PEEK CF V-LoX™ da Parcus

1. Indicações:

As Âncoras de Sutura PEEK CF V-LoX™ da Parcus estão indicadas para a ligação de tecido mole ao osso. Este produto é concebido para as indicações mencionadas a seguir:

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.

<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. O osso osteopénico coloca problemas de fixação que podem ser resolvidos com Âncoras de Sutura PEEK CF V-LoX ou de Titânio V-LoX de diâmetro superior.
- 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 PEEK CF V-LoX 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 V-LoX PEEK CF e o conjunto da chave são fornecidas esterilizadas. 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 PEEK CF V-LoX™ de 5,5 mm não fornece a fixação pretendida, uma Âncora de Sutura PEEK CF V-LoX™ de diâmetro superior - 6,5 mm - pode constituir uma solução alternativa.

- B. Tendo o cuidado de criar uma entrada para o local de colocação desejado, o mais perpendicular possível, bata levemente no Punção Parcus de 5,5 – 6,5 mm para introduzi-lo no osso até a parte rosqueada do punção estabelecer contacto. Prepare a inserção da âncora, inserindo a parte rosqueada do punção no osso através da sua rotação no sentido horário, até a linha gravada a laser ficar nivelada em relação ao

- osso adjacente. Rode o Punção no sentido anti-horário para removê-lo.
- C. Coloque a Âncora de Sutura PEEK CF V-LoX no local preparado, tal como descrito acima, e rode a chave de accionamento no sentido horário até a linha circunferencial gravada a laser, localizada na extremidade distal da haste da chave, ficar nivelada em relação ao osso adjacente. As linhas longitudinais na haste da chave são usadas para indicar a orientação da passagem da sutura, em redor do pino dentro da âncora. A colocação das linhas longitudinais num plano perpendicular em relação ao tecido-alvo, oferece a melhor orientação para permitir que a sutura deslize através da âncora.
- D. Dois ou três 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. Passe as suturas através do tecido-alvo utilizando a técnica preferida.
- F. Conclua a reparação do tecido dando nós com a configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.