



Parcus V-LoX™ Titanium 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

30313 Rev 3



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™ Titanium Suture Anchor

1. Indications

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

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

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

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

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon
Reattachment.

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

Hip Acetabular Labral Repair

2. **Contraindications**

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the 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. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter V-LoX Titanium Suture Anchors.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- H. This device must never be reused.
- 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 Titanium Suture Anchor is supplied with or without needles attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Sterilization**

The V-LoX Titanium Suture Anchor and driver are supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

8. **Storage**

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

9. **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 4.5mm V-LoX Titanium Suture Anchor does not provide the desired fixation, the larger diameter 5.5mm or 6.5mm V-LoX Titanium Suture Anchor may provide an alternative solution.

- B. Select the desired configuration (with or without needles) and aseptically open the package containing the V-LoX Titanium Suture Anchor.
- C. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, place the V-LoX Titanium Suture Anchor and driver assembly through a suitable arthroscopic cannula, percutaneously, or in an open case, directly into the wound. Using a suitable mallet, gently strike the driver handle until the threads of the anchor contact the bone.
- D. Turn the driver handle clockwise until the circumferential laser etched line on the distal end of the driver shaft is flush with the surrounding bone. The longitudinal lines on the driver shaft are used to indicate the orientation of the suture passing around the post within the anchor. Placing the longitudinal lines in a plane perpendicular to the targeted tissue offers the best orientation to allow the suture to slide through the anchor.

- E. If the V-LoX Titanium Suture Anchor with Needles is selected, remove the needle retainer from the handle and unwind the suture from the “keeper posts” on the handle. The needle retainer will be absent on anchor models without needles.
- F. Two or three strands of polyethylene polyblend high strength suture are attached to the anchor. Note that each strand is different color in order to aid in identification.
- G. Pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred arthroscopic manner. In open cases, use the needles to pass the suture.
- H. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

Parcus Medical V-LoX™ Titan-Fadenanker

1. Indikationen

Parcus V-LoX™ Titan-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
<u>Hüfte</u>	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. Probleme aufgrund von Osteopenie können mit V-LoX Titan-Fadenankern eines größeren Durchmessers gelöst werden.

- D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
- E. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert und in vivo wurde keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit festgestellt.
- F. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
- G. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner 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 Titan-Fadenanker wird mit oder ohne Nadeln an den hochfesten, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Fäden geliefert. Der Anker besteht aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Sterilisierung**

Der V-LoX Titan-Fadenanker mit Drehwerkzeug wird 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 4,5 mm großen V-LoX Titan-Fadenanker keine ausreichende Befestigung möglich ist, kann möglicherweise ein V-LoX Titan-Fadenanker mit einem größeren Durchmesser von 5,5 bzw. 6,5 mm verwendet werden.

- B. Wählen Sie die gewünschte Konfiguration (mit oder ohne Nadeln) und öffnen Sie die Verpackung des V-LoX Titan-Fadenankers unter Einhaltung aseptischer Verfahren.
- C. Platzieren Sie den V-LoX Titan-Fadenanker und das Drehwerkzeug perkutan durch eine geeignete arthroskopische Kanüle oder bei offener OP-Stelle auch direkt in die Wunde. Achten Sie dabei darauf, dass der Eintrittsweg zur gewünschten Stelle so senkrecht wie möglich verläuft. Klopfen Sie mit einem geeigneten Klöpfel auf den Drehwerkzeuggriff, bis das Ankergewinde den Knochen berührt.
- D. Drehen Sie den Drehwerkzeuggriff 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.
- E. Wenn der V-LoX Titan-Fadenanker mit Nadeln gewählt wurde, nehmen Sie den Nadelhalter vom Griff ab und wickeln den Faden von den „Aufbewahrungsstiften“ am Griff ab. Modelle ohne Nadeln haben keine Nadelhalterung.
 - F. 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.
 - G. Führen Sie die Nähte auf die vom Anwender bevorzugte arthroskopische Weise durch das Zielgewebe. Bei offenen chirurgischen Eingriffen verwenden Sie zur Durchführung der Fäden die Nadeln.
 - H. Schließen Sie die Gewebereparatur ab, indem Sie die Fäden auf die vom Chirurgen bevorzugte Weise verknoten und die Fadenenden über den Knoten abschneiden.

Anclaje para Sutura de Titanio V-LoX™ de Parcus Medical

1. Indicaciones

Los Anclajes Parcus V-LoX™ para Sutura de Titanio 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

Pie/tobillo 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
<u>Cadera</u>	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 de 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 indicadas.

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 retos a la fijación que pueden resolverse mediante unos Anclajes para Sutura de Titanio 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 para Sutura de Titanio V-LoX se suministra con o sin agujas fijadas a las suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia. El material del anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización

El Anclaje para Sutura de Titanio V-LoX y el introductor se suministran en un envase 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 lo que se sospecha que la calidad del hueso no es la óptima y el Anclaje para Suturas de Titanio V-LoX™ de 4,5 mm no ofrece la fijación que se desea, puede que el Anclaje para Suturas de Titanio V-LoX™ de 5,5 mm o 6,5 mm de diámetro (mayor que el anterior) ofrezca una solución alternativa.

- B. Seleccione la configuración que desee (con o sin agujas) y abra de forma aséptica el envase que contiene el Anclaje para Suturas de Titanio V-LoX.
- C. Teniendo cuidado de crear una entrada al lugar de la colocación deseado de forma tan perpendicular como sea posible, coloque el conjunto de Anclaje para Suturas de Titanio

V-LoX y el introductor a través de una cánula artroscópica adecuada de forma percutánea o, en un caso de cirugía abierta, directamente en la herida. Con un martillo adecuado, golpee suavemente el mango del introductor hasta que las roscas del anclaje entren en contacto con el hueso.

- D. Gire el mango del introductor en sentido horario hasta que la circunferencia grabada 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.
- E. Si se selecciona el Anclaje para Suturas de Titanio V-LoX con agujas, retire la pieza de retención de agujas del mango y desenrolle la sutura del puesto donde se mantenía en el mango. Los modelos de anclaje sin agujas carecen de pieza de retención de agujas.
- F. 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.

- G. Pase las suturas por el tejido objetivo del modo artroscópico que prefiera el usuario. En los casos de cirugía abierta, utilice las agujas para pasar la sutura.
- 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 en Titane V-LoX™ Parcus Medical

1. Indications

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

<u>Épaule</u>	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.
<u>Genou</u>	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.
<u>Pied/cheville</u>	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.
<u>Hanche</u>	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 protégé 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 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 en Titane V-LoX est fournie avec ou sans aiguilles, attachée aux fils de suture en mélange de polyéthylène tressé hautement résistant. La fixation est faite de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. **Stérilisation**

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

8. **Stockage**

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

9. **Mode d'emploi**

A. Identifier si l'os dans lequel 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 en Titane V-LoX 4,5 mm ne fournit pas la fixation souhaitée, la Fixation de Suture en Titane V-LoX de 5,5 mm ou 6,5 mm pourra être utilisée comme solution de rechange.

B. Sélectionner la configuration souhaitée (avec ou sans aiguilles) et ouvrir l'emballage qui contient la Fixation de Suture en Titane V-LoX en respectant l'asepsie.

C. En prenant soin de créer un accès au site d'implantation le plus près possible de la perpendiculaire, enfiler la Fixation de Suture en Titane V-LoX et le tournevis dans une canule arthroscopique adaptée, par voie

percutanée ou en chirurgie ouverte, directement dans la plaie. À l'aide d'un maillet adapté, frapper doucement la poignée du tournevis jusqu'à ce que les filets de la fixation entrent en contact avec l'os.

- D. 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.
- E. Si la Fixation de Suture en Titane V-LoX avec aiguilles est sélectionnée, enlever le dispositif de retenue d'aiguilles de la poignée et dérouler le fil de suture à partir des montants de maintien sur la poignée. Le dispositif de retenue d'aiguilles sera absent des modèles de fixation sans aiguilles.
- F. 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.

- G. Enfiler les fils de suture à travers les tissus cibles de la manière arthroscopique (au choix du chirurgien). En chirurgie ouverte, utiliser les aiguilles pour enfiler le fil de suture.
- H. Terminer la réparation des tissus en faisant des nœuds (au choix du chirurgien) et en coupant les bouts de fils qui dépassent.

Âncora de Sutura de Titânio Parcus Medical V-LoX™

1. Indicações

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

<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.
<u>Anca</u>	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. O osso osteopénico coloca problemas de fixação que podem ser resolvidos com Âncoras de Sutura 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 de Titânio V-LoX é fornecida com ou sem agulhas ligadas às suturas de combinação de polietileno, entrançadas, de elevada resistência. O material da âncora consiste em Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização

A Âncora de Sutura de Titânio V-LoX e a chave 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.

Nota: Nos casos em que a qualidade do osso é suspeita e a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de 4,5 mm não fornece a fixação pretendida, uma Âncora de Sutura de Titânio V-LoX de diâmetro superior, 5,5 mm ou 6,5 mm, pode constituir uma solução alternativa.

B. Seleccione a configuração pretendida (com ou sem agulhas) e abra a embalagem que contém a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX utilizando técnica asséptica.

C. Tendo o cuidado de criar uma entrada para o local de colocação desejado, o mais perpendicular possível, coloque a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX e o conjunto da chave percutaneamente, através de uma cânula

artroscópica adequada, ou numa cirurgia aberta, directamente na ferida. Utilizando um martelo cirúrgico, bata suavemente na chave de accionamento até a parte rosqueada da âncora ficar em contacto com o osso.

- D. 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.
- E. Se for seleccionada a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX com Agulhas, remova o retentor da agulha do cabo e desenrole a sutura a partir dos “detentores” do cabo. Não existe retentor da agulha nos modelos de âncora sem agulhas.
- F. 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.
- G. Passe as suturas através do tecido-alvo utilizando a técnica artroscópica preferida. Em cirurgias abertas, utilize as agulhas para passar a sutura.

- H. Conclua a reparação do tecido dando nós com a configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.