



Knotless PEEK and PEEK CF Push-In Suture Anchor

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informazioni Importanti sul Prodotto
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Důležité informace o výrobku


Instructions for Use

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

30521 Rev 14
Eff. 02/20


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Knotless PEEK and PEEK CF Push-In Suture Anchor (English)

1. Indications

The Parcus Knotless PEEK and PEEK CF Push-In 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.
<u>Hip</u>	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. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- F. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- G. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- H. This device must never be re-sterilized.
- I. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

5. Packaging and Labeling

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

6. Material Specifications

The Parcus Knotless PEEK and PEEK CF Push-In Suture Anchors are manufactured from either PEEK (Polyetheretherketone) or PEEK CF (Polyetheretherketone carbon fiber reinforced), as indicated on the labeling. These devices are MR Safe.

7. Sterilization

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

8. Storage

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

9. Instructions for Use

- A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.
- B. The Parcus Knotless PEEK or PEEK CF Push-In Suture Anchor is inserted into a socket created with a Parcus Drill Bit. Reference the box label of the Knotless Anchor for recommended drill/awl sizes. It should be noted that while two drill/awl sizes are indicated, the smaller of the two is intended for use in less dense bone while the larger is for average to more dense bone. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible. If using the Drill Guide, use the obturator supplied with the Drill Guide to aid in its passage through tissue.
- C. Place sutures (not supplied with anchor) through the targeted tissue. These sutures will be placed through the eye in the tip of the anchor and will be secured when the anchor is driven into the prepared socket. The 2.8mm Knotless Push-In Suture Anchor will accommodate two (2) strands of #2 suture, the 3.5mm Knotless Push-In Suture Anchor will accommodate up to four (4), and the 4.5mm and 5.5mm Knotless Push-in Suture Anchor will accommodate up to six (6). In arthroscopic applications, draw the sutures up through the same cannula through which the Drill Guide will be used.
- D. Insert the Drill Bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. When using the Drill Guide, place the distal tip of the guide on the targeted bone and insert the Drill Bit through its lumen. Advance the Drill Bit into the bone or until the circumferential laser mark on the distal tip of the Drill Bit is flush with the surface of the bone. Remove the Drill Bit and Drill Guide, carefully noting the location of the prepared socket or leave the Drill Guide and Drill Bit in position until ready to insert the anchor.
- E. Aseptically open the package containing the Knotless PEEK and PEEK CF Push-In Suture Anchor. The anchor comes packaged with a suture passer to aid in placing sutures through the distal eyelet. Parcus Knotless PEEK and PEEK CF Suture Anchors are used with a Parcus Driver which is either provided with the implant or separately. Drivers provided separately are available as non-sterile and reusable. Assemble the suture anchor to the driver by inserting the tip of the driver into the socket of the anchor and pushing until the driver is firmly attached to the anchor.
- F. Pass the sutures placed through the tissue described in Step C, through the eyelet in the distal tip of the suture anchor. Use the suture passer to aid in placing the suture through the distal tip of the anchor. If the Drill Bit was left in position as described in Step D, remove it before proceeding.
- G. Push the tip of the suture anchor into the prepared socket and using a suitable mallet, gently strike the driver handle, advancing the suture anchor into the prepared socket, until the circumferential laser mark on the distal end of the driver is flush with the bone.

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

- H. Once implant is fully inserted, remove driver by pulling firmly and twisting slightly until the driver is free from the anchor.
- I. Cut the ends of the remaining tails of the suture.

Knotenloser PEEK und PEEK CF (Deutsche)

1. Indikationen

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

Schulter

Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur einer AC-Gelenksprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Bizepsstenodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskelreparatur, Reparatur von SLAP-Läsionen

Knie

Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbandes, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne und Sehnenabriss

Fuß/ Fußgelenk

Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes

Ellbogen

Reparatur von Tennisellenbogen, Refixierung der Bizepssehne

Hand/ Handgelenk

Rekonstruktion des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC

Hüfte

Reparatur des Labrum acetabulare

2. Kontraindikationen

- A. Jegliche aktive Infektion.
- B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- C. Bei entsprechendem Verdacht eine Fremdkörperempfindlichkeit identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Unzureichende Knochenqualität oder -menge. Die Leistungsfähigkeit des Fadenankers hängt direkt von der Qualität des Knochengewebes ab, in dem der Anker befestigt wird.
- E. Unfähigkeit oder mangelnde Bereitschaft 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 Ereignisse

- A. Tiefe oder oberflächliche Infektionen
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- C. Anästhesierisiken

4. Warnhinweise

- A. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- 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 ist unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingesetzt werden soll, auszuwählen.
- D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
- E. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
- F. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.

- G. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
- H. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- I. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

5. Verpackung und Etikettierung

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert worden sind.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen

Parcus PEEK und PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken werden aus PEEK (Polyetheretherketon) und PEEK CF (carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon) hergestellt. Diese Geräte sind MR Sicher.

7. Sterilisierung

Parcus PEEK und PEEK CF knotenlose Fadenanker zum Eindrücken werden steril verpackt geliefert. Der Inhalt wurde 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 Knochengewebe in ausreichender Menge und Qualität, in dem der Anker angebracht werden kann.
- B. Der knotenlose PEEK und PEEK CF Fadenanker von Parcus zum Eindrücken wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem Parcus Bohraufsatz gebohrt worden ist. Die empfohlenen Bohrer-/Pfriemgrößen entnehmen Sie dem Packungsetikett für den knotenlosen Anker. Hierbei ist zu beachten, dass, obwohl zwei Bohrer-/Pfriemgrößen angegeben sind, die kleinere Größe zur Verwendung in weniger dichtem Knochengewebe und der größere Durchmesser für durchschnittliches bzw. dichteres Knochengewebe vorgesehen sind. In der Regel werden mit diesen Geräten Arthroskopiekanülen 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. Führen Sie die Fäden (nicht mit dem Anker geliefert) durch das Zielgewebe. Diese Fäden werden durch die Öse in der Spitze des Ankers geführt und fixiert, wenn der Anker in die vorbereitete Höhlung eingeführt wird. Der 2,8mm knotenlose Fadenanker von Parcus zum Eindrücken ist zur Aufnahme zwei (2) Nr. 2 Nahtstrangs vorgesehen, während der 3,5mm knotenlose Fadenanker zum Eindrücken Aufnahme bis zu vier (4) und die 4,5mm bzw. 5,5mm knotenlose Fadenanker zum Eindrücken bis zu vier sechs (6) Stränge aufnimmt. Bei arthroskopischen Anwendungen ziehen Sie die Fäden nach oben durch dieselbe Kanüle, die mit der Bohrerführung verwendet werden soll.
- D. Setzen Sie den Bohraufsatz bis zur Lasermarkierung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Bohrfutter oder gegebenenfalls einen Pintreiber ein. Wenn Sie die Bohrerführung verwenden, setzen Sie die distale Spitze der Führung an der gewünschten Stelle des Knochens an und schieben Sie den Bohraufsatz durch das Lumen der Führung. Schieben Sie den Bohraufsatz in den Knochen bzw. so weit vor, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Bohraufsatzes glatt an der Knochenoberfläche anliegt. Nehmen Sie entweder den Bohraufsatz und die Bohrerführung heraus – achten Sie dabei genau auf die Position der vorbereiteten Höhlung – oder lassen Sie die Bohrerführung und den Bohraufsatz in Position, bis Sie bereit sind, den Anker einzuführen.

- E. Öffnen Sie die Packung mit dem knotenlosen PEEK und PEEK CF Fadenanker zum Eindrücken unter Verwendung aseptischer Verfahren. Der Anker wird mit einem Fadentransporter geliefert, der die Führung der Fäden durch die distale Öse erleichtert. Knotenlose PEEK und PEEK CF Fadenanker von Parcus werden mit einem Parcus Treiber verwendet, der entweder mit dem Implantat oder separat geliefert wird. Separat gelieferte Treiber sind oder nicht steril und wiederverwendbar. Befestigen Sie den Treiber am Fadenanker, indem Sie die Spitze des Treibers in die Öffnung des Ankers einführen und hineindrücken, bis der Treiber fest mit dem Anker verbunden ist.
- F. Führen Sie die Fäden, die wie in Schritt C oben beschrieben durch das Gewebe geführt worden sind, durch die Öse im distalen Ende des Fadenankers. Verwenden Sie den Fadentransporter zur leichteren Führung des Fadens durch das distale Ende des Ankers. Wenn der Bohraufsatz wie in Schritt D beschrieben an Ort und Stelle belassen worden ist, entfernen Sie ihn, bevor Sie fortfahren.
- G. Drücken Sie die Spitze des Fadenankers in die vorbereitete Höhlung und klopfen Sie mit einem geeigneten Hammer leicht auf den Treibergriff, um den Fadenanker in die vorbereitete Höhlung einzuführen, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers glatt mit dem Knochen abschließt.

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

- H. Wenn das Implantat vollständig eingeführt ist, nehmen Sie den Treiber ab, indem Sie fest daran ziehen und ihn leicht drehen, bis er sich vom Anker löst.
- I. Schneiden Sie die restlichen Nahtenden ab.

Anclaje de sutura a presión sin nudos de PEEK y PEEK CF (Español)

1. Indicaciones

Los anclajes de sutura a presión sin nudos Parcus de PEEK y PEEK CF permiten la fijación del tejido blando al hueso. Este producto ha sido diseñado para las siguientes indicaciones:

- Hombro Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión Bankart (desgarro del labrum), tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de la lesión SLAP.
- Rodilla Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.
- Pie/tobillo Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del *hallux valgus* (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.
- Codo Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.
- Mano/
muñeca Reconstrucción de lesiones del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, lesiones del complejo del fibrocartilago triangular (TFCC).
- Cadera Reparación del labrum o rodete acetabular

2. Contraindicaciones

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otras afecciones multiorgánicas que pudieran retrasar la cicatrización..
- C. Sensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha de su existencia, deberán identificarse y tomarse las debidas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente. El resultado y eficacia del anclaje de sutura está relacionado directamente con la calidad del hueso en el cual se coloque el anclaje.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que pusiera en peligro la capacidad del usuario de seguir las instrucciones de uso, o usar el dispositivo para una indicación diferente de aquellas que aquí se enumeran.

3. Efectos adversos

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

4. Advertencias

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. Deberá protegerse la fijación que este dispositivo proporciona hasta que la cicatrización sea completa. El hecho de no seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y poner en peligro los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje deberá realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse.
- D. En cualquier decisión de extraer el dispositivo se deberá tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda intervención quirúrgica. Después de la extracción del implante, deberá seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.
- E. Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
- F. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicos, y el conocimiento del implante, como por ejemplo su instrumentación y sus limitaciones, son componentes necesarios para lograr un buen resultado quirúrgico.
- G. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría

comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.

H. Este dispositivo no debe esterilizarse de nuevo nunca.

I. Deberá utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado

A. No use este producto si el envase o el etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si han sido alterados de algún modo.

B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para informar sobre cualquier daño o alteración del envase.

6. Especificaciones del material

Los anclajes de sutura a presión sin nudos Parcus de PEEK y PEEK CF están fabricados de PEEK (polieteretercetona) o PEEK CF (polieteretercetona reforzada con fibra de carbono). Estos dispositivos son MR segura.

7. Esterilización

Los anclajes de sutura a presión sin nudos Parcus de PEEK y PEEK CF se suministran en envases estériles. Los contenidos han sido esterilizados mediante óxido de etileno. Estos productos no deben esterilizarse de nuevo 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. Determine que el tamaño y calidad del hueso en el cual se colocará el anclaje seansuficientes..

B. El anclaje de sutura a presión sin nudos Parcus de PEEK y PEEK CF se inserta en una cavidad creada con una broca Parcus. Consulte los tamaños de brocas y punzones recomendados en la etiqueta de la caja del anclaje sin nudos. Debe tenerse en cuenta que, aunque se indican dos tamaños de broca o punzón, el más pequeño de ellos está concebido para usarse en el hueso menos denso, mientras que el más grande es para hueso de densidad media o mayor. Normalmente se usan cánulas artroscópicas junto con estos dispositivos. Siempre trate de abordar el sitio deseado tan cerca como sea posible de la perpendicular. Si usa la guía de taladro, utilice el obturador que se suministra con ella para facilitar su paso a través del tejido.

C. Ponga suturas (que no se suministran con el anclaje) a través del tejido objetivo. Estas suturas se pondrán a través del ojo de la punta del anclaje y quedarán aseguradas cuando este se introduzca en la cavidad preparada. El anclaje de sutura a presión sin nudos de 2,8 mm admitirá dos (2) hebras de sutura n.º 2 UPS, el anclaje de sutura a presión sin nudos de 3,5 mm admitirá hasta cuatro (4), y los anclajes de sutura a presión sin nudos de 4,5 y 5,5 mm admitirán hasta seis (6). En aplicaciones artroscópicas, saque las suturas a través de la misma cánula por la que se pasará la guía de taladro.

D. Inserte la broca en un portabrocas o broca de guía a una profundidad que cubra la línea grabada con láser en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Cuando use la guía de broca, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso objetivo e inserte la broca a través de su lumen. Avance la broca para entrar en el hueso hasta que la marca con láser de la circunferencia en la punta distal del taladro quede alineada con la superficie del hueso. Retire la broca y la guía de broca, prestando atención a la ubicación de la cavidad preparada o deje la guía de broca y la broca en su posición hasta que todo esté listo para insertar el anclaje.

E. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje de sutura a presión sin nudos de PEEK y PEEK CF. El envase del anclaje incluye un pasador de suturas para ayudar a pasar las suturas a través del ojal distal. Los anclajes de sutura sin nudos Parcus de PEEK y PEEK CF se usan con un introductor Parcus, que se suministra con el implante o por separado. Los introductores que se ofrecen por separado son reutilizables y no son estériles. Ensamble el anclaje de sutura al introductor, insertando la punta del introductor en la cavidad del anclaje y empujando hasta que el introductor quede firmemente unido al anclaje.

F. Pase las suturas que se pusieron a través del tejido descritas en el paso C por el ojal de la punta distal del anclaje de sutura. Use el pasador de suturas para ayudar a pasar las suturas a través de la punta

distal del anclaje. Si la broca se dejó en posición según se describe en el paso D, quítela antes de continuar.

- G. Empuje la punta del anclaje de sutura al interior de la cavidad preparada y, usando un martillo apropiado, golpee suavemente el mango del introductor, avanzando el anclaje de sutura en la cavidad preparada, hasta que la marca con láser de la circunferencia en el extremo distal del introductor quede alineada con el hueso.

Advertencia: Realizar la inserción del anclaje fuera del eje del orificio puede dar como resultado el fallo del implante. Si el introductor no se inserta a la profundidad indicada por la marca con láser, puede dar como resultado que el anclaje sobresalga

- H. Una vez que el implante esté completamente insertado, retire el introductor tirando con firmeza y girando un poco hasta que el introductor se libere del anclaje.
- I. Corte los extremos de la sutura que sobren.

Ancre de suture à enfoncer sans nœud PEEK et PEEK CF (français)

1. Indications

Les ancrs de suture à enfoncer sans nœud PEEK et 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 externe, réparation du ligament poplité oblique, reconstruction extra-capsulaire, ténodèse de la bandelette de Maissiat, réparation des avulsions du ligament rotulien et du tendon rotulien.

Pied/
cheville Stabilisation latérale, stabilisation interne, reconstruction du medio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'hallux valgus, réparation du ligament métatarsien.

Coude Réparation d'un tennis elbow, rattachement de tendon du biceps.

Main/
poignet Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament latéral interne/externe, complexe fibrocartilagineux triangulaire du carpe.

Hanche Réparation labrale cotyloïdienne

2. Contre-indications

- A. Toute infection évolutive.
- B. Restrictions de 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 l'ancre 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 et toute utilisation du dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables

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

4. Avertissements

- A. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du chirurgien risque de causer l'échec du dispositif et de compromettre les résultats.
- C. Le choix de la taille de l'ancre doit être fait en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel elle doit être placée.
- D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
- E. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.
- F. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- G. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré-stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- H. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.

I. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

5. Emballage et étiquetage

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Matériau

Les ancres de suture à enfoncer sans nœud PEEK et PEEK CF Parcus sont en polyétheréthercétone (PEEK) ou polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone (PEEK CF). Ces dispositifs sont MR Safe.

7. Stérilisation

Les ancres de suture à enfoncer sans nœud PEEK et PEEK CF Parcus sont livrées dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage

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

9. Mode d'emploi

- A. Identifier si l'os dans lequel l'ancre doit être insérée est présent en quantité et en qualité suffisantes.
- B. L'ancre de suture à enfoncer sans nœud PEEK et PEEK CF Parcus est insérée dans une cavité préparée avec une mèche Parcus. Se référer à l'étiquette de l'emballage de l'ancre sans nœud pour connaître les tailles de perceuse/d'alène recommandées. Il est à noter que deux tailles de perceuse/d'alène sont indiquées, mais que la plus petite est recommandée pour une utilisation dans des os moins denses tandis que la plus grande est utilisée pour des os moyens à plus denses. Des canules arthroscopiques sont généralement utilisées avec ces dispositifs. Toujours essayer de s'approcher du site ciblé le plus près perpendiculairement possible. Si le guide de mèche est utilisé, se servir de l'obturateur fourni avec le guide de mèche pour faciliter son passage à travers les tissus.
- C. Poser les points de suture (fils non fournis avec l'ancre) dans les tissus ciblés. Ces fils de suture seront enfilés dans l'œillet à l'extrémité de l'ancre et seront attachés une fois l'ancre introduite dans la cavité préparée. L'ancre Parcus de suture sans nœud Impact de 2,8 mm, peut recevoir deux (2) fils de suture no 2, l'ancre Parcus de suture sans nœud Impact de 3,5 mm, peut en recevoir jusqu'à quatre (4), et les ancrage Parcus de suture sans nœud Impact de 4,5 mm et 5,5 mm dedans peuvent en recevoir jusqu'à six (6). Dans les applications arthroscopiques, enfiler les fils de suture dans la canule à travers laquelle le guide de mèche sera utilisé.
- D. Insérer la mèche dans un mandrin de perceuse ou un tournevis à une profondeur qui couvre le trait gravé au laser à l'extrémité proximale de la mèche, s'il y a lieu. Si le guide de mèche est utilisé, placer l'extrémité distale du guide sur l'os ciblé et enfiler la mèche dans sa lumière. Avancer la mèche dans l'os 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 l'ancre.
- E. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient l'ancre de suture à enfoncer sans nœuds PEEK et PEEK CF. L'ancre est fournie avec un passe-fil pour faciliter la pose des points de suture à travers l'œillet distal. Les fixations de suture sans nœuds PEEK et PEEK CF Parcus s'utilisent avec un tournevis Parcus, fourni avec l'implant ou séparément. Les tournevis fournis séparément sont disponibles non stériles et réutilisables. Monter l'ancre de suture sur le tournevis en insérant l'extrémité du tournevis dans la cavité de l'ancre avant de la pousser jusqu'à ce que le tournevis soit fermement attaché à l'ancre.
- F. Enfiler les fils de suture mis en place dans les tissus (étape C) dans l'œillet de l'extrémité distale de l'ancre de suture. Utiliser le passe-fil pour enfiler plus facilement les fils dans l'extrémité distale de l'ancre. Si la mèche est restée en position comme indiqué à l'étape C, l'enlever avant de poursuivre.
- G. Pousser l'extrémité de l'ancre de suture dans la cavité préparée puis, à l'aide d'un maillet adapté, frapper doucement le manche du tournevis, en avançant l'ancre 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 l'ancre 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 d'ancre proéminente.

- H. Une fois l'implant inséré à fond, retirer le tournevis en tirant fermement et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il soit dégagé de l'ancre.
- I. Couper les bouts de fils de suture qui dépassent.

Ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi (italiano)

1. Indicazioni:

L'Ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi è progettata per il fissaggio dei tessuti molli all'osso. Questo prodotto è indicato per le seguenti applicazioni:

<u>Spalla</u>	Riparazione Cuffia dei Rotatori, Riparazione Separazione Acromioclavicolare, Riparazione Lesione di Bankart, Bicipiti Tenodesi, Spostamento Capsulare o Ricostruzione Capsulo-labrale, Riparazione Deltoide, Riparazione della Lesione di SLAP.
<u>Ginocchio</u>	Riparazione Legamento Collaterale Mediale; Riparazione Legamento Collaterale Laterale, Riparazione Legamento Obliquo Posteriore, Ricostruzione Extracapsulare, Tenodesi Bandelletta Ilio-tibiale, Riparazione Legamento Patellare e Riparazione Avulsioni di Tendini.
<u>Piede/caviglia</u>	Stabilizzazione Laterale, Stabilizzazione Mediale, Ricostruzione Mesopiede, Riparazione Tendine di Achille, Ricostruzione Alluce Valgo, Riparazione Legamento Metatarsale.
<u>Gomito</u>	Riparazione Gomito del Tennista, Riattacco Tendine Bicipite.
<u>Mano/Gomito</u>	Ricostruzione Legamento Scafo-Lunato, Ricostruzione Legamento Collaterale Ulnare o Radiale. Riparazione Complesso Fibrocartilagine Triangolare.
<u>Anca</u>	Riparazione Gomito del Tennista, Riattacco Tendine Bicipite.

2. Controindicazioni

- Qualsiasi infezione attiva
- Limitazioni nella fornitura di sangue o altre condizioni sistemiche che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta sensibilità a corpi estranei, questa deve essere prontamente identificata. Osservare le dovute precauzioni.
- Qualità o quantità insufficiente dell'osso. Le prestazioni dell'ancora di sutura sono direttamente collegate alla qualità dell'osso nel quale l'ancora stessa viene posizionata.
- Incapacità o mancanza di volontà da parte del paziente di seguire il regime post-operativo prescritto dal chirurgo.
- Qualsiasi situazione che compromette la possibilità da parte del paziente di seguire le istruzioni per l'uso o l'uso del dispositivo per indicazioni diverse da quelle qui elencate.

3. Effetti collaterali

- Infezioni, sia profonde sia superficiali.
- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Rischi dovuti all'anestesia.

4. Avvertenze

- Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta fino a guarigione completa. Il mancato rispetto del regime post-operativo prescritto dal chirurgo potrebbe provocare il guasto del dispositivo stesso e compromettere i risultati.
- La selezione della taglia dell'ancora deve essere fatta tenendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale l'ancora stessa deve essere posta.
- Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve essere fatta prendendo in considerazione il potenziale rischio di una seconda procedura chirurgica. Dopo la rimozione dell'impianto si deve seguire un'adeguata gestione post-operativa.
- Il paziente deve essere informato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- La pianificazione e la valutazione post-operativa, gli approcci e le tecniche chirurgiche e la familiarità dell'impianto, incluso la sua strumentazione e le sue limitazioni, sono elementi necessari per ottenere risultati chirurgici soddisfacenti.

- G. Il dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riuso o la risterilizzazione potrebbero cambiare le caratteristiche dei materiali e causare deformazioni e degradazioni che possono compromettere le prestazioni del dispositivo stesso. Inoltre, il riutilizzo potrebbe anche causare contaminazioni incrociate e quindi infezioni per il paziente.
- H. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- I. Utilizzare la strumentazione adeguata per impiantare il dispositivo.

5. Imballaggio ed etichettatura:

- A. Non utilizzare il prodotto se la confezione o l'etichettatura è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o è stato in qualche modo alterato.
- B. Si prega di contattare il Servizio Clienti di Parcus Medical per segnalare eventuali danni o alterazioni della confezione.

6. Caratteristiche dei materiali:

L'Ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi di Parcus è costruita con polietere etere chetone (PEEK) o polietere etere chetone rinforzato con fibra di carbonio (PEEK CF). Questi materiali sono sicuri per la RM (Risonanza Magnetica).

7. Sterilizzazione:

L'ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi di Parcus sono forniti in confezione sterile. I contenuti sono sterilizzati con ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere risterilizzati.

8. Stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato nella confezione chiusa originale in luogo asciutto, e non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione stessa.

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Identificare l'osso di quantità e qualità sufficiente nel quale inserire l'ancora.
- B. L'Ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi è inserita in una tasca creata con la Punta per Trapano di Parcus. Consultare l'etichetta sulla confezione per avere informazioni sulla dimensione del trapano/punteruolo raccomandato. E' da notare che tra le dimensioni raccomandate, quelle più piccole sono indicate per ossa meno dense, mentre quelle più grande per ossa più dense. Le cannule artroscopiche sono tipicamente usate insieme a questi dispositivi. Cercare sempre di approssicare il sito in esame nel modo più perpendicolare possibile. Se s'impiega la Guida per Trapani, usare l'otturatore fornito con la Guida stessa per assistere il suo passaggio attraverso il tessuto in esame.
- C. Posizionare le suture (non fornite con l'ancora) nel tessuto in esame. Queste devono essere disposte nel foro della punta dell'ancora e fissate quando l'ancora stessa è spinta nella tasca preparata. Il Knotless Push-In Suture Anchor (Ancore di sutura Parcus senza nodo) da 2,8 mm per due (2) fili di sutura #2, l'ancoraggio push-in senza nodi da 3,5 mm per un massimo di quattro (4) e l'ancoraggio push-in senza nodi da 4,5 mm e 5,5 mm per un massimo di sei (6). Nelle applicazioni artroscopiche, tirare le suture sulla stessa cannula attraverso cui viene usata la Guida per Trapano.
- D. Inserire la punta nel mandrino del trapano o nel driver del perno ad una profondità che comprende la linea incisa a laser sull'estremità prossimale della punta stessa (se possibile). Se s'impiega la Guida per Trapani, disporre la punta distale della guida sull'osso in esame e inserire la punta del trapano nel suo lumen. Avanzare la punta del trapano nell'osso per fin a che la tacca laser circonferenziale sulla punta distale è a filo con la superficie dell'osso. Rimuovere la Punta e la Guida del Trapano, annotando attentamente la posizione della tasca così preparata, o lasciarli in posizione fino al momento di inserire l'ancora.
- E. Aprire asetticamente il pacco contenente l'Ancora di Sutura Push-In PEEK e PEEK CF senza nodi. L'Ancora viene impacchettata con un passante di suture per assistere la collocazione di quest'ultime nell'occhiello distale. Inoltre, l'ancora deve essere usata con un Driver Parcus, il quale è fornito con l'impianto o separatamente. I driver forniti separatamente sono riutilizzabili e non sterili. Assemblare l'ancora di sutura al driver inserendo la punta di quest'ultimo nella tasca dell'ancora e spingendo finché i due dispositivi non sono saldamente attaccati.
- F. Far passare le suture disposte nel tessuto descritto nel Passaggio C, attraverso l'occhiello della punta distale dell'ancora di sutura. Usare il passante per assistere la disposizione delle suture sulla punta distale dell'ancora. Se la Punta del Trapano è lasciata in posizione come descritto nel passaggio D, rimuoverla prima di procedere.
- G. Spingere la punta dell'ancora di sutura nella tasca preparata in linea con l'asse del foro e, usando un martelletto adeguato, colpire delicatamente la maniglia del driver, avanzando l'ancora di sutura nella tasca

stessa, fino a che la tacca laser circonferenziale sull'estremità distale del driver stesso non è a filo con l'osso.

Attenzione: l'inserimento dell'ancora fuori asse dal foro potrebbe provocare il guasto dell'impianto. Il mancato inserimento del driver alla profondità indicata dalla tacca laser potrebbe provocare un sollevamento eccessivo dell'ancora.

- H. Una volta che l'impianto è stato completamente inserito, rimuovere il driver tirandolo con fermezza e ruotandolo leggermente finché non si stacca dall'ancora.
- I. Tagliare le estremità delle code della sutura rimanenti.

Âncora de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó (Português - EU)

1. Indicações

As Âncoras de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó são indicadas para acoplamento do tecido mole ao osso. Esse produto foi concebido para as seguintes indicações:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).
<u>Quadril</u>	Reparo do Labrum Acetabular.

2. Contraindicações

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

3. Efeitos adversos

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

4. Advertências

- Cuidado: As Leis federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por ou com a prescrição de um médico.
- A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

5. Embalagem e etiquetagem

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material

As Âncoras de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó são fabricadas a partir de PEEK CF (Fibra de carbono de Poliéter-éter-cetona reforçada). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

As Âncoras de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó são fornecidas em embalagem esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções para o uso

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.
- B. A Âncora de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó é inserida num alvéolo criado com uma Ponta de Broca da Parcus. Recomenda-se consultar o rótulo da caixa da Âncora sem Nó para obter os tamanhos de broca/perfurador recomendados. Cumpra ressaltar que, quando dois tamanhos de broca/perfurador forem indicados, o menor dos dois será concebido para uso num osso menos denso, enquanto o maior é padrão para o osso mais denso. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao usar o Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- C. Disponha as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido. Essas suturas serão colocadas através do olhal na ponta da âncora e serão fixadas quando a âncora for impulsionada no alvéolo preparado. A Âncora de Sutura por Inserção Sem Nós de 2,8 mm acomodará dois (2) fios de sutura #2, uma Âncora de Sutura por Inserção Sem Nó de 3,5 mm acomodará até quatro (4), e a Âncora de Sutura por Inserção Sem Nó de 4,5 mm e 5,5 mm acomodarão até seis (6). Em aplicações antroscópicas, arraste as suturas para cima através da mesma cânula através da qual a Guia de Broca será utilizada.
- D. Insira a Ponta de Broca no mandril da broca ou chave do pino numa profundidade que abranja a linha gravada a laser na extremidade proximal da Ponta de Broca, conforme aplicável. Ao utilizar a Guia de Broca, coloque a ponta distal do guia no osso pretendido e insira a Ponta de Broca através de seu lúmen. Faça avançar a Ponta de Broca no osso até a marca de laser circunferencial na ponta distal da Ponta de Broca estar nivelada com a superfície do osso. Remova a Ponta de Broca e o Guia de Broca, cuidadosamente notando a localização do alvéolo preparado ou deixando o Guia de Broca e Ponta de Broca em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.
- E. De maneira asséptica, abra o pacote que contém a Âncora de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó. A âncora vem embalada com um passador de sutura para auxiliar na colocação das suturas através do olhal distal. As Âncoras de Sutura de Introdução PEEK e PEEK CF sem Nó são utilizadas com uma Chave Parcus que seja fornecida com o implante ou separadamente. As chaves fornecidas separadamente são disponibilizadas não esterilizadas e reutilizáveis. Monte a âncora da sutura na chave inserindo a ponta da chave no alvéolo da âncora e pressionando até que a chave esteja firmemente fixada na âncora.
- F. Passe as suturas colocadas através do tecido descrito na Etapa C através do olhal na ponta distal da âncora da sutura. Utilize o passador de sutura para auxiliar na colocação da sutura através da ponta distal da âncora. Se a Ponta de Broca for deixada posicionada conforme descrito na Etapa D, remova-a antes de prosseguir.
- G. Empurre a ponta da âncora da sutura no alvéolo preparado e utilizando um malhete adequado, acione gentilmente a alavanca da chave, fazendo avançar a âncora da sutura no alvéolo preparado, até que a marca do laser circunferencial na extremidade distal da chave estar nivelada com o osso.

Advertência: A inserção da âncora fora do eixo do orifício pode resultar em falha de implante. A não inserção da chave na profundidade indicada pela marca do laser pode resultar na âncora ser deixada frouxa.

- H. Uma vez que o implante esteja totalmente inserido, remova a chave puxando firmemente e girando levemente até que a chave esteja livre da âncora.
- I. Corte as extremidades das pontas remanescentes da sutura.

Âncora de sutura PEEK e PEEK CF Push-In sem nó (Português - BR)

1. Indicações

As Âncoras de Sutura Parcus Knotless PEEK e PEEK CF Push-In são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Este produto foi concebido para as seguintes indicações:

<u>Ombro</u>	Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese do Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
<u>Joelho</u>	Reparação do Ligamento Colateral Medial, Reparação do Ligamento Colateral Lateral, Reparação do Ligamento Oblíquo Posterior, Reconstrução Extracapsular, Tenodese da Banda Iliotibial, Reparação do Ligamento Patelar e Avulsão do Tendão.
<u>Pé/Tornozelo</u>	Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
<u>Cotovelo</u>	Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
<u>Mão/Punho</u>	Reconstrução do Ligamento Carpal, Reconstrução do Ligamento Colateral Ulnar ou Radial, Complexo da Fibrocartilagem Triangular (TFCC).
<u>Quadril</u>	Reparo do Labrum Acetabular.

2. Contraindicações

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

3. Efeitos adversos

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

4. Advertências

- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles.
- A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o possível risco de um segundo procedimento cirúrgico. Um plano de administração pós-operatório adequado deve ser implantado após a remoção do implante.
- O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- O planejamento e avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade do implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado. A reutilização ou reesterilização pode levar a alterações nas características do material, como deformação e degradação do material, que podem comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de uso único também pode causar contaminação cruzada, levando à infecção do paciente.
- Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.

5. Embalagem e etiquetagem

- A. Não use este produto se a embalagem ou etiquetagem tiver sido danificada, mostrar sinais de exposição à umidade ou temperaturas extremas ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material

As Âncoras de Sutura Parcus Knotless PEEK e PEEK CF Push-In são fabricadas PEEK (polieteretercetona) PEEK CF (fibra de carbono de polieteretercetona reforçada). Esses dispositivos são Seguros para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

As Âncoras de Sutura Parcus Knotless PEEK e PEEK CF Push-In são fornecidas em pacotes esterilizados. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Orientações de uso:

- A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.
- B. A Âncora de Sutura Parcus Knotless PEEK e PEEK CF Push-In é inserida em um encaixe criado com um Desbastador de Perfuração Parcus. Consulte o rótulo da caixa da Âncora Knotless para ver os tamanhos recomendados de perfuração/calibre. Deve-se perceber que, enquanto são indicados dois tamanhos de broca/calibre, o menor dos dois deve ser usado em um osso menos denso, enquanto o maior é para ossos médios em densidade. Em geral, as cânulas antroscópicas são usadas em conjunto com esses dispositivos. Sempre tente aproximar o local pretendido o mais próximo do perpendicular possível. Ao utilizar o Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- C. Disponha as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido. Estas suturas serão colocadas pelo olho na ponta da âncora e serão protegidas quando a âncora for conduzida para o encaixe preparado. A Âncora de Sutura Knotless Push-In de 2,8 mm acomodará duas (2) tiras de sutura #2, a âncora de sutura Knotless Push-In de 3,5 mm acomodará até quatro (4), e a de 4,5mm e 5,5mm vai acomodar até seis (6). Em aplicações antroscópicas, arraste as suturas para cima através da mesma cânula através da qual a Guia de Broca será utilizada.
- D. Insira a broca no mandril ou o acionador do pino em uma profundidade que cubra a linha gravada a laser na extremidade proximal da broca, conforme aplicável. Ao utilizar a Guia de Broca, coloque a ponta distal do guia no osso pretendido e insira a Ponta de Broca através de seu lúmen. Faça avançar a Broca dentro do osso até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal da Broca esteja nivelada com a superfície do osso. Remova a broca e o guia da broca cuidadosamente, prestando atenção na localização do soquete preparado ou deixando o Guia da Broca e a Broca em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.
- E. Abra, de forma asséptica, o pacote que contém a Âncora de Sutura Knotless PEEK e PEEK CF Push-In. A âncora vem embalada com um passador de sutura para auxiliar na colocação de suturas através do ilhó distal. As Âncoras de Sutura Parcus Knotless PEEK e PEEK CF são usadas com uma chave de fenda Parcus que é fornecida com o implante ou separadamente. As chaves de fenda fornecidas separadamente estão disponíveis como dispositivos não esterilizados e reutilizáveis. Monte a âncora de sutura na chave inserindo a ponta da chave no encaixe da âncora e empurrando até a chave ficar firmemente presa à âncora.
- F. Passe as suturas colocadas pelo tecido descrito no Passo C, através do ilhó na ponta distal da âncora da sutura. Use o passador de sutura para auxiliar na colocação da sutura através da ponta distal da âncora. Se a broca foi deixada em posição conforme descrito na Etapa D, remova-o antes de prosseguir.
- G. Empurre a ponta da âncora de sutura para dentro do encaixe preparado e, usando um martelo apropriado, bata suavemente na alça da chave, avançando a âncora da sutura até o encaixe preparado, até que a marca do laser circunferencial na extremidade distal do condutor esteja nivelada com o osso.

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

- H. Uma vez que o implante esteja completamente inserido, remova a chave puxando firmemente e torcendo ligeiramente até que ela fique livre da âncora.
- I. Corte as extremidades das pontas remanescentes da sutura.

Neuzlíčí stehová kotva PEEK a PEEK CF Push-In (čeština)

1. Indikace

Neuzlíčí stehové kotvy Parcus PEEK a PEEK CF Push-In jsou indikovány pro přichycení měkké tkáně ke kosti. Výrobek je určen pro následující indikace:

<u>Rameno</u>	Rekonstrukce rotátorové manžety, rekonstrukce akromioklavikulární separace, rekonstrukce Bankartovy léze, tenedóza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.
<u>Koleno</u>	Rekonstrukce vnitřního postranního vazy, rekonstrukce vnějšího postranního vazy, rekonstrukce předního šikmého vazy, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazy a avulze šlachy.
<u>Noha/kotník</u>	Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazy.
<u>Loket</u>	Rekonstrukce tenisového lokte, repozice šlachy.
<u>Ruka/zápěstí</u>	Rekonstrukce skafolunárního vazy, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazy, TFCC (triangulární fibroartilaginózní komplex) .
<u>Kyčel</u>	Acetabulární labrální rekonstrukce.

2. Kontraindikace

- Jakákoli aktivní infekce.
- Omezení prokrvení nebo jiné systémové stavy, které mohou zpomalovat hojení.
- Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti. Účinnost stehových kotev přímo souvisí s kvalitou kosti, do které se kotva umísťuje.
- Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.

3. Nežádoucí účinky

- Hluboká a povrchová infekce.
- Alergie a další reakce na materiály zařízení.
- Rizika spojená s anestezií.

4. Varování

- Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- Volbu velikosti kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do které se bude kotva umísťovat.
- Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- Předoperační plánování a vyhodnocení, chirurgické přístupy a technika, seznámení se s implantátem, včetně jeho instrumentária a omezení, jsou nezbytnou součástí pro dosažení dobrého výsledku operace.
- Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně používat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou změnit vlastnosti materiálu, tj. způsobit jeho deformaci a degradaci, které mohou následně snížit funkčnost zařízení. Obnova použitých zařízení pro jedno použití může také způsobit zkříženou kontaminaci a ohrozit pacienta infekcí.
- Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.

5. Balení a označování

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

6. Specifikace materiálu

Neuzlíčí stehové kotvy Parcus PEEK a PEEK CF Push-In se vyrábí z materiálu PEEK (polyetheretherketon) a PEEK CF (polyetheretherketon zesílený uhlíkovými vlákny). Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace

Neuzlíčí stehové kotvy Parcus PEEK a PEEK CF Push-In jsou dodávány ve sterilním obalu. Obsah balení je sterilizován plynným etylenoxidem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

8. Skladování

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

9. Pokyny k použití

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

B. Neuzlíčí stehová kotva Parcus PEEK a PEEK CF Push-In se vkládá do dutiny vytvořené vrtákem Parcus. Doporučené velikosti vrtáku/šídla naleznete na štítku krabice s neuzlíčí kotvou. Je třeba upozornit, že jsou uvedeny dvě velikosti vrtáku/šídla, z nichž menší z nich je určen pro použití do kosti s menší hustotou kostní hmoty a větší do kosti s vyšší hustotou kostní hmoty. Současně s těmito zařízeními se obvykle používají artroskopické kanyly. Snažte se vždy přistupovat k cílovému místu co možná nejkolměji. Pokud používáte vodič vrtáku, pro usnadnění jeho průchodu tkání použijte dodaný obturátor.

C. Stehy (nejsou součástí dodávky kotvy) položte přes cílovou tkáň. Stehy se umístí přes očko v hrotu kotvy a zajistí, když se kotva zavede do vytvořené dutiny. Neuzlíčí stehová kotva Push-In o velikosti 2,8 mm bude obsahovat dva (2) prameny sutury č. 2, neuzlíčí stehová kotva Push-In o velikosti 3,5 mm bude obsahovat až čtyři (4) prameny a neuzlíčí stehová kotva Push-In o velikosti 4,5 mm a 5,5 mm bude obsahovat až šest (6) pramenů. V artroskopických aplikacích navlékejte stehy stejnou kanylou, která se použije na vodič vrtáku.

D. Vrták vložte do sklíčidla nebo vodiče čepu do hloubky laserem vyleptané rysky na proximálním konci vrtáku. Pokud používáte vodič vrtáku, distální špičku vodiče umístěte na cílovou kost a vložte vrták přes lumen. Zavrtajte vrták do kosti do hloubky dokud není obvodová laserová ryska na distálním hrotu vrtáku v jedné rovině s povrchem kosti. Odstraňte vrták a vodič vrtáku a pečlivě zaznamenejte umístění připravené dutiny, nebo nechte vodič vrtáku a vrták v daném místě, dokud nejste připraveni k vložení kotvy.

E. Aseptickou technikou otevřete balení s neuzlíčí stehovou kotvou Parcus PEEK a PEEK CF Push-In. Kotva se dodává v balení s jehelcem, který pomáhá při protahování šicího vlákna distálním očkem. Neuzlíčí stehové kotvy Parcus PEEK nebo PEEK CF Push-In se používají s ovladačem Parcus, který se dodává s implantátem nebo bez něj. Ovladače jsou dodávány samostatně a jsou k dispozici jako prostředky pro nesterilní prostředky pro opakované použití. Stehovou kotvu upevněte k ovladači zasunutím hrotu ovladače do dutiny kotvy a následným zatlačením, dokud není ovladač pevně připevněn ke kotvě.

F. Stehy protáhněte tkání, jak je popsáno v kroku C, provlečte očkem v distálním hrotu stehové kotvy. Pomocí jehelce umístěte steh přes distální hrot kotvy. Pokud byl vrták ponechán v poloze, jak je popsáno v kroku D, před dalším pokračováním vrták odstraňte.

G. Zatlačte hrot stehové kotvy do připravené dutiny a pomocí vhodné paličky opatrně klepněte na rukojeť ovladače a posuňte stehovou kotvu do připravené dutiny, dokud obvodová laserová ryska na distálním konci ovladače není v jedné rovině s kostí.

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

H. Po úplném zavedení implantátu vyjměte ovladač pevným tahem a lehkým pootáčením, dokud neodstraníte kotvu.

I. Zbylé konce stehu odřízněte.