



Parcus SLiK Anchor

Important Product Information

Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit
Informações Importantes sobre o Produto
Informações Importantes sobre o Produto
Informazioni importanti sul prodotto
Důležitě informace o výrobku

Directions for Use

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

31259 Rev 2
Eff. 05/17

 **PARCUS**  0086

 Mfd by:

Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus SLiK Anchor

1. Indications

The Parcus SLiK 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.

2. Contraindications

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects

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

4. Warnings

- A. This product should only be used by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
- E. The patient should be advised of the use and limitations of this device.

- F. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- G. This device must never be reused. 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 SLiK Anchors are manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) and/or PEEK CF (Polyetheretherketone carbon fiber reinforced). These devices are MR Safe.

7. Sterilization

The Parcus SLiK Anchors are supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

8. Storage

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

9. Directions for Use

- A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.
- B. The Parcus SLiK Anchor is inserted into a socket created with either a 3.6mm Parcus Drill Bit or a 3.6mm Parcus Awl.
- C. 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 a Drill Guide, use the obturator supplied with the Drill Guide to aid in its passage through tissue.
- D. Place sutures (not supplied with anchor) through the targeted tissue using the user's preferred method.
- E. Use the Awl or Drill Bit to create a socket into which the anchor is to be placed. When using an Awl, identify the site for the placement of the anchor and use a mallet to drive the awl to the depth indicated by the the circumferential line near its distal tip. This mark must be inserted flush with the surface of the targeted bone. When using a Drill Bit, place the bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line or collar stop on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. Insert the drill until the circumferential line, located near the distal tip of the drill, is flush with the surface of the targeted bone. When using the Drill Guide, place the distal tip of the guide on the targeted bone and insert the Drill Bit through its lumen. Advance the Drill Bit into the bone approximately 25mm or until the circumferential laser mark on the distal tip of the Drill Bit is flush with the bone. If the drill bit features a collar stop, advance the drill bit into the bone until the collar stop contacts the proximal end of the Guide. Remove the Drill Bit and Drill Guide, carefully noting the location of the prepared socket or leave the Drill Guide and Drill Bit/Awl in position until ready to insert the anchor.
- F. Aseptically open the package containing the Parcus SLiK Anchor. Insure that the anchor body is fully engaged on the shoulder of the driver by applying slight force on the anchor body in a proximal

direction. The tails of the sutures that were previously placed through the target tissue are then passed through the Suture Guide located at the distal tip of the SLiK Anchor Driver. The Parcus SLiK Anchor will accommodate up to two (2) strands of 2mm wide Suture Tape and one (1) strand of #2 USP suture. In arthroscopic applications, draw the sutures up through the same cannula through which the Drill Guide will be used.

- G. Place the distal tip of the Suture Guide into the the previously created bone socket until the anchor body makes contact with the surface of the bone. Apply force to the suture tails until the target tissue has achieved the desired tension.
- H. Depress the button on the driver handle and screw the anchor body into the bone by applying force and rotating in a clock-wise direction. Insert until the circumferential laser mark on the distal tip of the driver is flush with the surface of 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.

- I. Remove the driver, internal driver shaft, and Suture Guide by pulling the driver straight out. It is noted that the Suture Guide has a necked down section that will allow the passed suture to break through and permit the Suture Guide to be pulled through the ID of the anchor body.
- J. Cut the ends of the remaining tails of the suture.

Parcus SLiK Anker

1. Indikationen

Die Parcus SLiK-Anker sind zur Befestigung von Weichgewebe an Knochen indiziert. Dieses Produkt ist für folgende Indikationen bestimmt:

<u>Schulter</u>	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Sprengung, Bankart-Läsionsreparatur, Bizepssehnen-Tenodese, Kapselshift- oder kapsulolabrale Rekonstruktion, Deltabandreparatur, SLAP-Läsionsreparatur.
<u>Knie</u>	Reparatur des medialen Kollateralbands, Reparatur des lateralen Kollateralbands, Reparatur des hinteren Schrägbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Patellarband- und -sehnenavulsionsreparatur.
<u>Fuß/Knöchel</u>	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Achillessehnenreparatur, Rekonstruktion des Hallux valgus, Metatarsalbandreparatur.
<u>Ellenbogen</u>	Tennisellenbogenreparatur, Wiederbefestigung der Bizepssehne
<u>Hand/Handgelenk</u>	Rekonstruktion des Skapholunärbands, Rekonstruktion des Ulnar- oder des radialen Kollateralbands, TFCC.

2. Kontraindikationen:

- A. Aktive Infektionen aller Art.
- B. Einschränkungen der Blutversorgung oder sonstige die Heilung verzögernde systemische Zustände.
- C. Eine etwaige vermutete Fremdkörperempfindlichkeit muss analysiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- D. Unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens. Die Fadenankerleistung ist direkt von der Qualität des Knochens abhängig, in den der Anker eingebracht wird.
- E. Mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen einzuhalten.
- F. Situationen, in denen der Benutzer außerstande ist, die Anwendungsvorschriften zu befolgen, oder wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.

3. Nebenwirkungen

- A. Sowohl tiefere als auch oberflächliche Infektionen.
- B. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Risiken bedingt durch die Anästhesie.

4. Warnhinweise

- A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Heilung beizubehalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- C. Die Auswahl der Ankergröße erfordert angemessene Sorgfalt unter Berücksichtigung der Qualität des Knochens, in den der Anker eingebracht wird.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan einzuhalten.

- E. Der Patient ist hinsichtlich der Verwendung und der Einschränkungen dieses Produkts zu beraten.
- F. Um ein gutes chirurgisches Ergebnis zu erzielen, sind präoperative Planung und Beurteilung, die ordnungsgemäße chirurgische Vorgehensweise und Technik sowie die Verträglichkeit des Implantats, einschließlich seiner Instrumente und Einschränkungen notwendig.
- G. Dieses Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- H. Dieses Produkt darf keinesfalls resterilisiert werden.
- I. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

6. Materialdaten

Die Parcus SLiK Anker sind aus PEEK (Polyetheretherketon) und/oder PEEK CF (Polyetheretherketon kohlefaserverstärkt) hergestellt. Diese Produkte sind MRT-sicher.

7. Sterilisation

Die Parcus SLiK Anker werden steril verpackt geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

8. Lagerung

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

9. Gebrauchsanweisung

- A. Ermitteln Sie zunächst eine in qualitativer und quantitativer Hinsicht ausreichende Knochenstelle für die Einbringung des Ankers.
- B. Der Parcus SLiK Anker wird in eine Öffnung eingebracht, die entweder mit einer 3,6mm Parcus Bohrerspitze oder mit einer 3,6mm Parcus Ahle hergestellt wurde.
- C. In Verbindung mit diesen Produkten werden normalerweise Arthroskopiekanülen verwendet. Das Einführen in die Knochenöffnung sollte möglichst senkrecht erfolgen. Bei Verwendung einer Bohrerführung ist zur Unterstützung der Gewebepassage der im Lieferumfang der Bohrerführung enthaltene Obturator zu benutzen.
- D. Führen Sie die (nicht im Lieferumfang des Ankers enthaltene) Fäden nach der vom Chirurgen bevorzugten Methode durch das Zielgewebe.
- E. Stellen Sie mit der Ahle oder Bohrerspitze eine Öffnung her, in die der Anker eingebracht wird. Bei Verwendung einer Ahle wird zunächst die Stelle für die Einbringung des Ankers ausgewählt und die Ahle bis zu der von der umlaufenden Linie nahe der distalen Spitze markierten Tiefe in den Knochen getrieben. Diese Markierung muss bündig mit der Oberfläche des Knochens abschließen. Bei Verwendung einer Bohrerspitze ist die Spitze bis zu einer Tiefe, in der die lasergravierte Linie bzw. der Hülsenanschlag am proximalen Ende der Bohrerspitze bedeckt ist, in ein Bohrfutter oder einen Pintreiber einzusetzen. Bringen Sie den Bohrer ein, bis die umlaufende Linie nahe der distalen Bohrerspitze bündig zur Oberfläche des Knochens liegt. Bei Verwendung der Bohrerführung ist die distale Spitze der Führung auf den Knochen aufzusetzen und die

Bohrerspitze durch das Lumen einzuführen. Treiben Sie die Bohrerspitze ca. 25 mm in den Knochen, bis die umlaufende Lasermarkierung am distalen Ende der Bohrerspitze bündig zum Knochen liegt. Hat die Bohrerspitze einen Hülsenanschlag, ist die Bohrerspitze bis zum Hülsenanschlag in den Knochen vorzuschieben, bis der Hülsenanschlag das proximale Ende der Führung erreicht. Ziehen Sie Bohrerspitze und Bohrerführung heraus. Untersuchen Sie die Lage der vorbereiteten Öffnung sorgfältig oder belassen Sie Bohrerführung und Bohrerspitze/Ahle im Knochen, bis Sie bereit sind, den Anker einzusetzen.

- F. Öffnen Sie die Verpackung des Parcus SLiK Ankers mittels aseptischer Techniken. Stellen Sie durch leichten Druck auf den Ankerkörper in proximaler Richtung sicher, dass der Ankerkörper vollständig mit dem Ansatz des Treibers im Eingriff steht. Nun führen Sie die Fadenenden, die zuvor durch das Zielgewebe gelegt wurden, durch den Fadenführer an der distalen Spitze des SLiK Ankertriebers. Der Parcus SLiK Anker kann bis zu zwei (2) Stränge 2mm breites Nahtband und einen (1) Strang #2 USP Nahtmaterial aufnehmen. Ziehen Sie die Fäden bei Arthroskopieanwendungen durch dieselbe Kanüle, durch welche die Bohrerführung eingeschoben wird.
- G. Legen Sie die distale Spitze der Fadenführung in die zuvor hergestellte Knochenöffnung, bis der Ankerkörper die Knochenoberfläche berührt. Ziehen Sie die Fadenenden straff, bis das Zielgewebe die gewünschte Spannung aufweist.
- H. Drücken Sie die Taste am Treibergriff und schrauben Sie den Ankerkörper unter kräftigem Druck im Uhrzeigersinn in den Knochen ein, bis die umlaufende Lasergravierung an der distalen Treiberspitze bündig zur Knochenoberfläche liegt.
- Warnhinweis: Bei nicht mittiger Einbringung des Ankers in die Knochenöffnung besteht die Gefahr, dass das Implantat versagt. Wird der Treiber nicht bis zu der durch die Lasermarkierung angegebenen Tiefe eingeführt, kann der Anker aus dem Knochen herausragen.**
- I. Entfernen Sie den Treiber, den inneren Treiberschaft und die Fadenführung, indem Sie den Treiber gerade herausziehen. Die Fadenführung hat eine Einschnürung, die es ermöglicht, den eingelegten Faden durchzustoßen und die Fadenführung durch das Innere des Ankerkörpers herauszuziehen.
- J. Die Enden der verbleibenden Fäden sind abzuschneiden.

Anclaje Parcus SLiK

1. Indicaciones

Los anclajes Parcus SLiK están indicados para la fijación del tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes indicaciones:

Hombro. Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del bíceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.

Rodilla Reparación de ligamentos colaterales mediales, Reparación de ligamentos colaterales laterales, Reparación de ligamentos oblicuos posteriores, Reconstrucción extra capsular, Tenodesis de bandas iliotibiales, Reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.

Pie /
Tobillo Estabilización lateral, Estabilización medial, Reconstrucción del mediopié, Reparación del tendón de Aquiles, Reconstrucción del hallux valgus, Reparación del ligamento metatarsiano.

Codo Reparación del codo de tenis, Reconexión del tendón del bíceps.

Muñeca /
Mano Reconstrucción del Ligamento escafolunar, Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, CFCT.

2. Contraindicaciones

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro sanguíneo u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, ésta debe identificarse y deben tomarse precauciones.
- D. Calidad o cantidad de hueso insuficientes. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el anclaje.
- E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las señaladas.

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. Este producto sólo debe ser usado por o por orden de un médico.
- B. La fijación proporcionada por este dispositivo debe ser protegida hasta que la curación sea completa. El no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano puede causar un fallo del dispositivo y comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se va a colocar el anclaje.
- D. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un manejo postoperatorio adecuado después de la extracción del implante.

- E. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
- F. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- G. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización pueden llevar a cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también causar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- H. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- I. Debe de utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.

5. Empaquetado y etiquetado

- A. No utilice este producto si el empaque o la etiqueta han sido dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o han sido alterados de alguna forma.
- B. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al empaque.

6. Especificaciones de material

Los anclajes Parcus SLiK se fabrican a partir de PEEK (polieteretercetona) y/o PEEK CF (polieteretercetona reforzada con fibra de carbono). Estos dispositivos son MR Safe.

7. Esterilización

Los anclajes Parcus SLiK se suministran en embalajes estériles. El contenido es esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en el empaque original sin abrir, en un lugar seco, y no deben usarse luego de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

9. Instrucciones de uso

- A. Identificar hueso de cantidad y calidad suficientes en el que se va a colocar el anclaje.
- B. El Anclaje Parcus SLiK se inserta en un zócalo creado con una broca Parcus de 3,6 mm o un punzón Parcus de 3,6 mm.
- C. Las cánulas artroscópicas se usan típicamente en forma conjunta con estos dispositivos. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular. Si utiliza una guía de taladrado, utilice el obturador suministrado con la guía de taladrado para ayudar en su paso a través del tejido.
- D. Coloque suturas (no suministradas con el anclaje) a través del tejido objetivo usando el método preferido del usuario.
- E. Utilice el taladro o punzón para crear un zócalo en el cual colocar el anclaje. Al usar un Punzón, identifique el sitio para la colocación del anclaje y utilice un mazo para llevar el punzón a la profundidad indicada por la línea circunferencial cerca de su punta distal. Esta marca debe insertarse al ras con la superficie del hueso objetivo. Cuando utilice una broca, coloque la broca en un portabrocas o en un destornillador de punzón hasta una profundidad que cubra la línea grabada por láser o el tope del aro de seguridad en el extremo proximal de la broca, según corresponda. Inserte el taladro hasta que la línea circunferencial, situada cerca de la punta distal del taladro, esté al ras con la superficie del hueso objetivo. Cuando utilice la guía de taladrado, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso objetivo e inserte la broca a través de su lumen. Avance la broca en el hueso aproximadamente 25 mm o hasta que la marca de láser circunferencial en la punta distal de la broca esté al ras con el hueso. Si la broca presenta un tope de aro de seguridad, avance la broca en el hueso hasta que el tope del aro de seguridad contacte

con el extremo proximal de la guía. Retire la broca y la guía de taladrado, anotando cuidadosamente la ubicación del zócalo preparado o deje la guía de taladrado y la broca / punzón en posición hasta que esté listo para insertar el anclaje.

- F. Abra asépticamente el paquete que contiene el Anclaje Parcus SLiK. Asegúrese de que el cuerpo del anclaje esté totalmente acoplado en el hombro del destornillador aplicando una ligera fuerza sobre el cuerpo del anclaje en una dirección proximal. Las colas de las suturas que se colocaron previamente a través del tejido objetivo se atraviesan a continuación por la guía de sutura situada en la punta distal del destornillador de anclaje SLiK. El anclaje Parcus SLiK acomodará hasta dos (2) hebras de cinta de sutura de 2 mm de ancho y una (1) hebra de sutura # 2 USP. En aplicaciones artroscópicas, extraer las suturas a través de la misma cánula por la cual se usará la guía de taladrado.
- G. Coloque la punta distal de la guía de sutura en el zócalo de hueso previamente creado hasta que el cuerpo del anclaje haga contacto con la superficie del hueso. Aplique fuerza a las colas de sutura hasta que el tejido objetivo haya alcanzado la tensión deseada.
- H. Presione el botón en el asa del destornillador y atornille el cuerpo del anclaje en el hueso aplicando fuerza y girando en sentido horario. Inserte hasta que la marca láser circunferencial en la punta distal del destornillador esté al ras con la superficie del hueso.

Aviso: La inserción del anclaje fuera del eje desde el agujero puede resultar en un fallo del implante.El no introducir el destornillador a la profundidad indicada por la marca láser puede resultar en que el anclaje quede saliente.

- I. Retire el destornillador, eje de destornillador interno y la guía de sutura tirando del destornillador hacia afuera. Se observa que la guía de sutura tiene una sección de cuello hacia abajo que permitirá que la sutura pasada atravesase y permita que la guía de sutura sea retirada a través del DI del cuerpo del anclaje.
- J. Corte los extremos de las colas de sutura restantes.

Ancrage Parcus SLiK

1. Indications

les ancrages Parcus SLiK sont indiqués pour lier les six tissus souples aux os. Ce produit est destiné aux indications suivantes :

- Épaule Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de l'articulation acromio-claviculaire, réparation de la lésion de Bankart, tendinite des biceps, déviation capsulaire ou reconstruction capsulo-ligamentaires, réparation du deltoïde, réparation de lésion de type SLAP.
- Genou Réparation médicale du ligament collatéral, réparation du ligament latéral, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra capsulaire, ténodèse de la bandelette Ilio-tibiale, réparation du ligament rotulien et de l'avulsion du tendon.
- Pied / cheville Stabilisation latérale, stabilisation médiale, reconstruction du médio-pied, réparation du tendon d'Achille, reconstruction de l'Hallux Valgus, réparation du ligament métatarsien.
- Coude Réparation de tennis elbow, rattachement du tendon de biceps.
- Main / poignet Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament collatéral ulnaire ou radial, ligament triangulaire (TFCC).

2. Contre-indications

- A. Toute infection active.
- B. Limites d'approvisionnement de sang ou d'autres conditions systémiques qui peuvent retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers : si suspectée, doit être identifiée et des précautions doivent être observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os. Les performances de l'ancrage de suture sont directement liés à la qualité des os sur lequel l'ancrage est placé.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui pourrait compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les indications pour l'utilisation du dispositif pour une indication autre que celles énumérées.

3. Effets indésirables

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

4. Avertissements

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect du régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner la défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. La sélection de la taille de l'ancrage doit être effectuée avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel sera placé l'ancrage.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être appliquée après le retrait de l'implant.

- E. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limites de ce dispositif.
- F. La planification préopératoire et évaluation, les approches chirurgicales et techniques et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- H. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- I. Une instrumentation appropriée devrait être utilisée 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 de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.

6. Spécifications matérielles

Les ancrages SLiK Parcus sont fabriqués à base de PEEK (Polyétheréthercétone) et/ou CF PEEK (Polyétheréthercétone renforcé aux fibres de carbone). Ces dispositifs sont classés MR Safe.

7. Stérilisation

Les ancrages SLiK Parcus sont livrés dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz EO. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage

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

9. Instructions d'utilisation

- A. Identifier l'os qui présente des caractéristiques qualitatives et quantitatives suffisantes pour recevoir l'ancrage.
- B. L'ancrage est inséré dans un logement préparé avec une mèche Parcus Drill Bit de 3,6 mm ou avec un poinçon Parcus Awl de 3,6 mm.
- C. Des canules d'arthroscopie sont généralement utilisées conjointement avec ces dispositifs. Essayez toujours d'approcher la zone cible aussi près et aussi perpendiculaire que possible. Si vous utilisez un guide de perçage, utilisez l'obturateur fourni avec le guide de perçage pour vous aider durant son passage dans les tissus.
- D. Placez les structures (non fournies avec l'ancrage) dans les tissus cibles en utilisant la méthode préférée de l'utilisateur.
- E. Utiliser un poinçon ou une mèche pour créer un perçage dans lequel placer l'ancrage. Lorsque vous utilisez un poinçon, identifiez le site de placement de l'ancrage et utilisez un maillet pour amener le poinçon à la profondeur indiquée par la ligne de circonférence proche de la pointe. Cette marque doit être arriver à ras de la surface de l'os ciblé. Lorsque vous utilisez une mèche, placez-la dans un mandrin ou dans un système d'entraînement jusqu'à une profondeur qui couvre la ligne dessinée par le laser ou jusqu'au collier de butée sur l'extrémité proximale de la mèche, selon le cas. Insérer la mèche jusqu'à ce que la ligne de circonférence, située à proximité de l'extrémité distale de la mèche, soit à ras avec la surface de l'os ciblé. Lorsque vous utilisez un guide de perçage, placez l'extrémité distale du guide sur l'os cible est insérez la mèche dans sa lumière. Avancez la mèche dans l'os d'environ 25 mm ou jusqu'à ce que la marque du laser sur l'extrémité

distale de la mèche soit à ras avec l'os. Si la mèche dispose d'un collier de butée, avancez la mèche dans l'os jusqu'à ce que le collier de butée entre en contact avec l'extrémité proximale du guide. Retirez la mèche et le guide de perçage, en notant soigneusement l'emplacement du logement préparé ou laissez le guide de perçage et la mèche ou le poinçon en position jusqu'à ce que vous soyez prêts à insérer l'ancrage.

- F. Ouvrez de manière aseptique l'emballage contenant l'ancrage Parcus SLiK. Assurez-vous que le corps de l'ancrage est entièrement engagé dans l'épaulement de l'entraînement en appliquant une légère pression sur le corps de l'ancrage dans la direction proximale. Les extrémités des sutures qui ont été précédemment placées dans le tissu cible sont alors passées dans le guide de sutures situé à l'extrémité distale de l'entraînement d'ancrage SLiK. L'ancrage Parcus SLiK peut accueillir jusqu'à deux (2) brins de suture d'une largeur de 2 mm et un (1) brin de suture #2 USP. Dans la direction arthroscopique, faites passer les sutures par la même canule par laquelle sera utilisé le guide de perçage.
- G. Placez l'extrémité distale du guide de suture dans le logement précédemment créé dans l'os jusqu'à ce que le corps de l'ancrage entre en contact avec la surface de l'os. Appliquez une tension sur l'extrémité des sutures jusqu'à ce que le tissu cible ait atteint l'attention désirée.
- H. Relâchez le bouton sur la poignée de l'entraînement et vissez le corps de l'ancrage dans l'os en appliquant une pression et en tournant dans le sens horaire. Insérez jusqu'à ce que la marque de circonférence au laser, située à proximité de l'extrémité distale, soit à ras avec la surface de l'os.
Avertissement : Une insertion désaxée de l'ancrage par rapport au logement peut entraîner une défaillance de l'implant. Ne pas insérer l'entraînement jusqu'à la profondeur indiquée par la marque au laser peut entraîner une proéminence de l'ancrage.
- I. Retirez l'entraînement, l'arbre Internet d'entraînement, et le guide de suture en tirant l'entraînement perpendiculairement à la surface. Il est à noter que le guide de suture dispose d'une section inférieure épaulée qui permettra de dégager la suture passée et de retirer le guide de suture du corps de l'ancrage.
- J. Coupez les extrémités restantes des sutures.

Âncora SLiK Parcus

1. Indicações

As Âncoras SLiK Parcus 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).

2. Contraindicações

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. Sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, devem ser identificadas e as precauções observadas.
- D. 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.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. 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

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

4. Advertências

- A. Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- B. 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.
- C. A escolha de tamanho da âncora deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto.
- D. 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.
- E. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. 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 SLiK Parcus são fabricadas com PEEK (Poli-éter-éter-cetona) e/ou PEEK CF (Fibra de carbono reforçada de poli-éter-éter-cetona). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

As Âncoras SLiK Parcus são fornecidas em embalagens esterilizadas. 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 SLiK Parcus é inserida num soquete criado com uma Broca de 3,6 mm Parcus ou um Desbastador de 3,6 mm Parcus.
- C. 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 um Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- D. Dispõe as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.
- E. Utiliza o Desbastador ou a Broca para criar um soquete dentro do qual a âncora deve ser disposta. Ao utilizar um Desbastador, identifique o local para disposição da âncora e utilize um macete para conduzir o desbastador até a profundidade indicada pela linha circunferencial próxima de sua ponta distal. Essa marcação deve ser inserida de forma nivelada com a superfície do osso almejado. Ao utilizar uma Broca, coloque a ponta no mandril da broca ou acionador do pino numa profundidade que cubra a linha gravada a laser ou anel de segurança na extremidade proximal da Broca, conforme aplicável. Insere a broca até que a linha circunferencial, localizada próxima à ponta distal da broca, esteja nivelada com a superfície do osso almejado. 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. É necessário avançar a Broca dentro do osso, por aproximadamente 25 mm, ou até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal da Broca esteja nivelada com o osso. Se a broca contar com um anel de segurança, faça avançar a broca no osso até que o anel de segurança

entre em contato com a extremidade proximal do Guia. Remove a Brioca e o Guia da Broca cuidadosamente, notando a localização do soquete preparado ou deixando o Guia da Broca e a Broca/Desbastador em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.

- F. Abre assepticamente a embalagem contendo a Âncora SLiK Parcus. É necessário que o corpo da âncora esteja inteiramente engatado no ombro do acionador aplicando leve força no corpo da âncora, numa direção proximal. As pontas das suturas que foram previamente colocadas no tecido almejado são, em seguida, passadas através do Guia da Sutura localizado na ponta distal do Acionador da Âncora SLiK. A Âncora SLiK Parcus acomodará até 2 (duas) tiras de Fita de Sutura de 2 mm e 1 (uma) tira de sutura USP nº 2. Em aplicações antroscópicas, arraste as suturas para cima através da mesma cânula através da qual a Guia de Broca será utilizada.
- G. Dispõe a ponta distal do Guia da Sutura no soquete de osso anteriormente criado até que o corpo da âncora entre em contato com a superfície do osso. Aplica força nas pontas da sutura até que o tecido almejado tenha atingido a tensão desejada.
- H. Pressiona o botão na alavanca do acionador e aparafusa o corpo da âncora no osso, aplicando força e girando-o em sentido horário. Em seguida, insere até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal do acionador esteja nivelada com a superfície do 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.
- I. Remove o acionador, o eixo do acionador interno e o Guia da Sutura puxando o acionador para fora. Cumpre destacar que o Guia da Sutura tem um parte declivada que permitirá que a sutura passada atravessasse e que o Guia da Sutura seja empurrado através do ID do corpo da âncora.
- J. Corte as extremidades das pontas remanescentes da sutura.

Âncora SLiK Parcus

1. Indicações

As Âncoras SLiK Parcus 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).

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

- Este produto foi concebido para uso por um médico ou por ordem deste.
- 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.

- F. 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.
- G. 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.
- H. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- I. 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 SLiK Parcus são fabricadas com PEEK (Poli-éter-éter-cetona) e/ou PEEK CF (Fibra de carbono reforçada de poli-éter-éter-cetona). Esses dispositivos são Segura para Ressonâncias Magnéticas (MR).

7. Esterilização

As Âncoras SLiK Parcus são fornecidas em embalagens esterilizadas. 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 SLiK Parcus é inserida num soquete criado com uma Broca de 3,6 mm Parcus ou um Desbastador de 3,6 mm Parcus.
- C. 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 um Guia de Broca, utilize o obturador fornecido com o Guia de Broca para auxiliar em sua passagem através do tecido.
- D. Disponha as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.
- E. Utilize o Desbastador ou a Broca para criar um soquete dentro do qual a âncora deve ser disposta. Ao utilizar um Desbastador, identifique o local para disposição da âncora e utilize um macete para conduzir o desbastador até a profundidade indicada pela linha circunferencial próxima de sua ponta distal. Essa marcação deve ser inserida de forma nivelada com a superfície do osso almejado. Ao utilizar uma Broca, coloque a ponta no mandril da broca ou acionador do pino numa profundidade que cubra a linha gravada a laser ou anel de segurança na extremidade proximal da Broca, conforme aplicável. Insira a broca até que a linha circunferencial, localizada próxima à ponta distal da broca, esteja nivelada com a superfície do osso almejado. 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, por aproximadamente 25 mm, ou até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal da Broca esteja nivelada com o osso. Se a broca contar com um anel de segurança, faça avançar a broca no osso até que o anel de segurança

entre em contato com a extremidade proximal do Guia. Remova a Brioca e o Guia da Broca cuidadosamente, prestando atenção na localização do soquete preparado ou deixando o Guia da Broca e a Broca/Desbastador em posição até que esteja pronto para inserir a âncora.

- F. Abra assepticamente a embalagem contendo a Âncora SLiK Parcus. É necessário que o corpo da âncora esteja inteiramente engatado no ombro do acionador aplicando leve força no corpo da âncora, numa direção proximal. As pontas das suturas que foram previamente colocadas no tecido almejado são, em seguida, passadas através do Guia da Sutura localizado na ponta distal do Acionador da Âncora SLiK. A Âncora SLiK Parcus acomodará até 2 (duas) tiras de Fita de Sutura de 2 mm e 1 (uma) tira de sutura USP nº 2. Em aplicações antroscópicas, arraste as suturas para cima através da mesma cânula através da qual a Guia de Broca será utilizada.
- G. Disponha a ponta distal do Guia da Sutura no soquete de osso anteriormente criado até que o corpo da âncora entre em contato com a superfície do osso. Aplique força nas pontas da sutura até que o tecido almejado tenha atingido a tensão desejada.
- H. Pressione o botão na alavanca do acionador e aparafuse o corpo da âncora no osso, aplicando força e girando-o em sentido horário. Em seguida, insira até que a marcação a laser circunferencial na ponta distal do acionador esteja nivelada com a superfície do 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.
- I. Remova o acionador, o eixo do acionador interno e o Guia da Sutura puxando o acionador para fora. Note que o Guia da Sutura apresenta um parte declivada que permitirá que a sutura passada atravessasse e que o Guia da Sutura seja empurrado através do ID do corpo da âncora.
- J. Corte as extremidades das pontas remanescentes da sutura.

Parcus SLiK Anchor

1. Indicazioni

Parcus SLiK Anchors sono indicati per il fissaggio del tessuto molle all'osso. Questo prodotto è previsto per le seguenti indicazioni:

<u>Spalla</u>	Riparazione della Cuffia dei Rotatori, Riparazione del Distacco Acromioclavicolare, Riparazione della Lesione di Bankart, Bicipiti Tenodesi, Passaggio Capsulare o Ricostruzione capsulo-labrale, Riparazione Deltoide, Riparazione Lesione SLAP
<u>Ginocchio</u>	Riparazione del Legamento Collaterale Mediale, Riparazione del Legamento Collaterale Laterale, Riparazione Legamento Posteriore Obliquo, Ricostruzione Extra Capsulare, Fascia Iliotibiale Tenodesi, Riparazione Legamento Rotuleo e Avulsione Tendine.
<u>Piede/Caviglia</u>	Laterali di Stabilizzazione, Stabilizzazione Mediale, Ricostruzione Avampiede, Riparazione Tendine d'Achille, Ricostruzione Alluce Valgo, Riparazione Legamento Metatarsale.
<u>Gomito</u>	Riparazione Gomito del Tennista, Riattaccamento del tendine del bicipite.
<u>Mano/Polso</u>	Ricostruzione del Legamento Scafo-Lunato, Ricostruzione del Legamento Ulnare o Radiale Collaterale, TFCC.

2. Controindicazioni

- A. Qualsiasi infezione attiva.
- B. Limitazioni dell'afflusso di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità a corpi estranei, se ritenuti sospetti dovrebbero essere identificati e osservate le precauzioni.
- D. Scarsa qualità o quantità del tessuto osseo. La prestazioni della sutura dell'ancora é direttamente correlata alla qualità dell'osso in cui viene collocato il punto di ancoraggio.
- E. Incapacità o mancanza di volontà del paziente a seguire la prescrizione del chirurgo durante il regime post-operatorio.
- F. Qualsiasi situazione che possa compromettere la capacità dell'utente di seguire le istruzioni per l'uso o di utilizzare il dispositivo per indicazioni diverse da quelle elencate da quelle elencate.

3. Effetti collaterali

- A. Infezioni, sia profonde che superficiali.
- B. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi legati all'anestesia.

4. Avvertenze

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o su prescrizione di un medico.
- B. La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta fino a quando la guarigione sarà completa. Il non seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo potrebbe comportare l'interruzione del dispositivo e la compromissione dei risultati.
- C. La selezione della dimensione dell'ancora deve essere fatta con cura tenendo in considerazione la qualità dell'osso in cui l'ancoraggio deve essere collocato.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo dovrebbe prendere in considerazione il rischio potenziale di un secondo intervento chirurgico. Un'adeguata gestione postoperatoria dovrebbe essere seguita dopo la rimozione dell'impianto.

- E. Il paziente deve essere informato riguardo all'uso e alle limitazioni di questo dispositivo.
- F. Pianificazione e valutazione pre-operatoria, approccio e tecnica chirurgica, familiarità con l'impianto, includendo sia la sua strumentazione che le sue limitazioni, sono elementi essenziali per raggiungere un buon risultato chirurgico.
- G. Questo dispositivo non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può portare a cambiamenti nelle caratteristiche del materiale come degrado e la deformazione del materiale che potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo. Il ricondizionamento dei dispositivi monouso può anche causare contaminazione con conseguente infezione del paziente.
- H. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- I. Strumenti appropriati devono essere utilizzati per impiantare questo dispositivo.

5. Imballaggio ed Etichettatura

- A. Non utilizzare questo prodotto se l'imballaggio o l'etichettatura risultano danneggiate, se vi sono segni di esposizione all'umidità o a temperature estreme o se risulta in qualche modo alterato.
- B. Si prega di contattare Parcus Medical Customer Service per segnalare qualsiasi danno o alterazione dell'imballaggio.

6. Specifiche del Materiale

I Parcus SLiK Anchors sono fabbricati da PEEK (polietereetichetone) e / o PEEK CF (fibra di carbonio in polietereetichetone rinforzato). Questi dispositivi sono MR Safe.

7. Sterilizzazione

I Parcus SLiK Anchors sono forniti con un imballaggio sterile. I contenuti sono sterilizzati con EO gas. Questi prodotti non devono essere mai risterilizzati.

8. Deposito

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

9. Istruzioni per l'uso

- A. Identificare l'osso, di quantità e qualità sufficiente, in cui deve essere inserito il punto di ancoraggio.
- B. Il Parcus SLiK Anchor viene inserito in una cavità creata con la punta del trapano Parcus di 3,6 mm o con un punteruolo Parcus di 3,6 mm.
- C. Le cannule artroscopiche di solito vengono utilizzate in combinazione con questi dispositivi. Si cerchi di avvicinare l'area di destinazione il più vicino possibile alla perpendicolare. Se si utilizza una Guida per il Trapano, utilizzare l'otturatore fornito con la Guida per il Trapano per guidarlo nel suo passaggio attraverso il tessuto.
- D. Posizionare le suture (non in dotazione con l'ancora) attraverso il tessuto mirato utilizzando il metodo preferito dell'utente.
- E. Utilizzare il punteruolo o la punta del trapano per creare una presa in cui l'ancoraggio deve essere collocato. Quando si utilizza un punteruolo, identificare la zona per il posizionamento del dispositivo di ancoraggio e utilizzare un martello per guidare il punteruolo alla profondità indicata dalla linea circonferenziale vicino alla sua punta distale. Questo bersaglio deve essere inserito a filo con la superficie dell'osso specifico. Quando si utilizza una punta del trapano, collocare la punta in un mandrino o driver del perno ad una profondità che copre la linea incisa dal laser o un anello di arresto sull'estremità prossimale della punta da trapano, a seconda dei casi. Inserire la punta fino a quando la linea circonferenziale, situata vicino alla punta distale del trapano, è a filo con la superficie dell'osso specifico. Quando si utilizza la Guida per il Trapano, posizionare la punta distale della guida sull'osso specifico e inserire la punta del trapano attraverso il relativo lumen. Avanzare la punta del trapano nell'osso circa 25mm o fino a quando il segno del laser della circonferenza sulla parte distale della punta del trapano è a filo con l'osso. Se la punta del trapano

dispone di un anello di arresto, avanzare la punta del trapano nell'osso fino a quando l'anello di arresto contatta l'estremità prossimale della guida. Rimuovere la Punta del Trapano e la Guida per il Trapano, osservando attentamente la posizione della presa o lasciare la Guida per il Trapano e la Punta del Trapano in posizione fino al momento di inserire il punto di ancoraggio.

- F. Aprire in modo asettico la confezione contenente il Parcus SLiK Anchor. Assicurarsi che il corpo dell'ancora sia totalmente posizionato sulla spalla del driver applicando una pressione leggera sul corpo di ancoraggio in senso prossimale. Le code delle suture che sono state precedentemente inserite attraverso il tessuto specifico sono quindi passate attraverso la Guida di Sutura situata all'estremità distale dello SLiK Anchor Driver. Il Parcus SLiK Anchor può ospitare fino a due 2 fili di 2 mm larghezza, il nastro sutura e uno (1) filo di #2 USP per la sutura. Nelle applicazioni artroscopiche, redigere le suture attraverso la stessa cannula attraverso la quale verrà utilizzata la Guida per il Trapano.
- G. Posizionare la punta distale della Guida per la Sutura fino a quando il corpo di ancoraggio osseo creato in precedenza entra in contatto con la superficie dell'osso. Applicare forza alle code di sutura fino a quando il tessuto specifico ha raggiunto la tensione desiderata.
- H. Premere il pulsante sul manico del driver e avvitare il corpo di ancoraggio nell'osso esercitando una forza e ruotando in senso orario. Inserire fino a quando il segno del laser circolare sulla parte distale del driver sia a filo con la superficie dell'osso.

Avvertenze: L'inserimento dell'ancora fuori asse rispetto al foro potrebbe causare il cedimento dell'impianto. Il mancato inserimento del driver alla profondità indicata dal contrassegno del laser può provocare nell'ancora il rilascio imponente.

- I. Rimuovere il driver, albero di comando interno e la Guida di Sutura tirando il driver verso l'esterno. Si noti che la Guida di sutura ha una sezione con il collo rivolto verso il basso che permetterà la sutura passata sfondare e permette alla Guida di Sutura di essere tirato attraverso l'ID del corpo di ancoraggio.
- J. Tagliare le estremità delle code rimanenti della sutura.

Kotva Parcus SLiK

1. Indikace

Kotvy Parcus SLiK 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, tenodéza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.
<u>Koleno</u>	Rekonstrukce vnitřního postranního vazů, rekonstrukce vnějšího postranního vazů, rekonstrukce předního šikmého vazů, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazů a avulze šlachy.
<u>Noha/kotník</u>	Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazů.
<u>Loket</u>	Rekonstrukce tenisového lokte, reopozice šlachy.
<u>Ruka/zápěstí</u>	Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibroartilaginózní komplex) .

2. Kontraindikace

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

3. Nežádoucí účinky

- A. Hluboká a povrchní infekce.
- B. Alergie a další reakce na materiály zařízení.
- C. Rizika spojená s anestezií.

4. Varování

- A. Tento výrobek je určen pouze pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do které se bude kotva umísťovat.
- D. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- E. Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- F. 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.

G. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně používat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou pozměnit 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.

H. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

I. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentárium.

5. Balení a označování

A. Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození balení nebo označení na obalu, vykazuje známky vystavení vlhkosti nebo extrémních teplot nebo byl jakýmkoli způsobem pozměněn.

B. Kontaktujte zákaznický servis společnosti Parcus Medical a informujte o poškození nebo změně balení.

6. Specifikace materiálu

Kotva Parcus SLiK se vyrábí z PEEK (polyetheretherketon) a/nebo PEEK CF (PEEK zesílený uhlíkovými vlákny). Tato zařízení jsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance.

7. Sterilizace

Kotvy Parcus SLiK 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. Kotva Parcus SLiK se vkládá do dutiny vytvořené buď 3.6mm vrtákem Parcus nebo šídlem/průbojníkem Parcus.

C. 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.

D. Stehy (nejsou součástí dodávky kotvy) položte přes cílovou tkáň pomocí uživatelem preferované metody.

E. Pomocí šídla nebo vrtáku vytvořte dutinu, do které se bude umísťovat kotva. Pokud používáte šídlo, vyhledejte místo pro umístění kotvy a pomocí paličky zatlučte šídlo do požadované hloubky vyznačené obvodovou ryskou poblíž distálního hrotu. Tato značka musí být v jedné rovině s povrchem cílové kosti. Pokud používáte vrták, vložte ho do sklíčidla nebo vodiče čepu do hloubky laserem vyleptané rysky nebo dorazu manžety na proximálním konci vrtáku. Vložte vrták tak, aby obvodová ryska umístěná poblíž distálního hrotu vrtáku byla v jedné rovině s cílovou kostí. Pokud používáte vodič vrtáku, distální špičku vodiče umístěte na cílovou kost a vložte vrták přes lumen. Zavrtejte vrták do kosti do hloubky přibližně 25 mm nebo dokud není obvodová laserová ryska na distálním hrotu vrtáku v jedné rovině s kostí. Pokud je vrták opatřen manžetovým dorazem manžety, zavrtejte vrták do kosti, dokud se doraz nedostane do kontaktu s proximálním koncem vodiče. Odstraňte vrták a vodič vrtáku a pečlivě zaznamenejte umístění připravené dutiny, nebo nechte vodič vrtáku a vrták/šídlo v daném místě, dokud nejste připraveni k vložení kotvy.

F. Aseptickou technikou otevřete balení s kotvou Parcus SLiK. Zajistěte, aby bylo těleso kotvy řádně zajištěno na osazení ovladače tím, že na těleso kotvy vyvinete nepatrnou sílu v proximálním směru. konce stehů, které byly dříve umístěny přes cílovou tkáň, jsou následně provlečeny přes vodič stehu umístěný u distálního konce ovladače kotvy SLiK. Kotva Parcus SLiK bude obsahovat až

dva (2) prameny 2mm široké pásky stehu a jeden (1) pramen stehu USP č. 2. V artroskopických aplikacích navlékejte stehy stejnou kanylou, která se použije na vodič vrtáku.

- G. Distální hrot vodiče stehu umístěte do dříve vytvořené kostní dutiny, dokud se tělo kotvy nedostane do kontaktu s povrchem kosti. Zatlačte na konce stehu, dokud cílová tkáň nedosáhne požadovaného napětí.
- H. Stiskněte tlačítko na rukojeti ovladače a použitím síly a otáčením ve směru hodinových ručiček zašroubujte tělo kotvy do kosti. Pokračujte ve vkládání, dokud obvodová laserová ryska na distálním hrotu ovladače není v jedné rovině s povrchem kosti.

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.

- I. Odstraňte ovladač, vnitřní hřídel ovladače a vodič stehu přímým vytažením ovladače. Nutno upozornit, že vodič stehu má zúženou část, která umožní přerušení prošlého stehu a vytažení vodiče stehu tělem kotvy.
- J. Zbylé konec stehu odřízněte.