



Parcus SLiK 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

Důležitost informace o výrobku

Instructions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções para o Uso

Instruções de Uso

Pokyny k použití

31259 Rev 4
Eff. 05/19

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 (English)

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 instructions 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. Instructions 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 a Parcus Drill Bit or Parcus Awl. See the table below for drill bit and awl selection.

Instrumentation	Used With
4.0 mm Parcus Drill Bit (Reference # 11000U)	4.75x15 mm SLiK Anchor 5.5x15 mm SLiK Anchor 6.25x15 mm SLiK Anchor
Drill Guide, 100 mm with Beaver Tail Handle (Reference # 11241)	11000U
4.1 mm Parcus Awl (Reference # 11092)	4.75x15 mm SLiK Anchor 5.5x15 mm SLiK Anchor 6.25x15 mm SLiK Anchor
4.8 mm Parcus Awl (Reference # 11093)	5.5x15 mm SLiK Anchor 6.25x15 mm SLiK Anchor

- C. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible.
- 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 the drill bit without the drill guide, advance the drill bit until the second circumferential line is flush with the surface of the targeted bone. When using the drill bit with 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 until 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. The drill guide and drill bit/awl may be left in position to maintain visualization of the socket until the anchor is ready for insertion.
- 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 (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Parcus SLiK Anker sind für die Anpassung von Weichgewebe an Knochen indiziert. Dieses Produkt ist für folgende Indikationen bestimmt:

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

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 eingesetzt, die mit einem Parcus Bohrer oder einer Parcus Ahle erstellt wurde. Siehe die Tabelle unten für die Auswahl von Bohraufsatz und Ahle.

Geräteausstattung	Verwendet mit
4,0 mm Parcus Bohrer (Referenz # 11000U)	4,75x15 mm SLiK Anker 5,5x15 mm SLiK Anker 6,25x15 mm SLiK Anker
Bohrerführung, 100 mm mit Biberschwanzgriff (Referenz # 11241)	11000U
4,1 mm Parcus Ahle (Referenz # 11092)	4,75x15 mm SLiK Anker 5,5x15 mm SLiK Anker 6,25x15 mm SLiK Anker
4,8 mm Parcus Ahle (Referenz # 11093)	5,5x15 mm SLiK Anker 6,25x15 mm SLiK Anker

C. In Verbindung mit diesen Produkten werden normalerweise Arthroskopiekanülen verwendet. Das Einführen in die Knochenöffnung sollte möglichst senkrecht erfolgen.

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. Wenn Sie den Bohraufsatz ohne Bohrerführung verwenden, schieben Sie den Bohraufsatz so weit

vor, bis die zweite Umfangslinie bündig mit der Oberfläche des Zielknochens ist. Wenn Sie den Bohraufsatz mit der Bohrerführung verwenden, setzen Sie die distale Spitze der Führung auf den Zielknochen und setzen Sie den Bohraufsatz durch sein Lumen ein. Bringen Sie den Bohraufsatz in den Knochen ein, bis der Kragenanschlag das proximale Ende der Führung berührt. Entfernen Sie den Bohraufsatz und die Bohrerführung und achten Sie dabei auf die Position der vorbereiteten Buchse. Die Bohrerführung und der Bohraufsatz/Ahle können in Position gelassen werden, um die Sichtbarkeit der Öffnung zu erhalten, bis der Anker zum Einbringen bereit ist.

- 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 Ankertreibers. 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 durchzustößen und die Fadenführung durch das Innere des Ankerkörpers herauszuziehen.
- J. Die Enden der verbleibenden Fäden sind abzuschneiden.

Anclaje Parcus SLiK (Español)

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 tenista, reconexión del tendón del bíceps.

Muñeca / Mano: reconstrucción del Ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, TFCC.

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 actividad 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 que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden 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. La 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 conllevar 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 provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- H. Este dispositivo nunca debe volver a esterilizarse.
- I. Debe de utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.

5. Empaquetado y etiquetado:

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

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 seguros en RM.

7. Esterilización:

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

8. Almacenamiento:

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

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 o un punzón Parcus. Para elegir la broca o el punzón consulte la tabla a continuación.

Instrumental	utilizado con
Broca Parcus de 4,0 mm (Referencia n.º 11000U)	Anclaje SLiK de 4,75x15 mm Anclaje SLiK de 5,5x15 mm Anclaje SLiK de 6,25x15 mm
Guía de broca de 100 mm con mango cola de castor (Referencia n.º 11241)	11000U
Punzón Parcus de 4,1 mm (Referencia n.º 11902)	Anclaje SLiK de 4,75x15 mm Anclaje SLiK de 5,5x15 mm Anclaje SLiK de 6,25x15 mm
Punzón Parcus de 4,8 mm (Referencia n.º 11093)	Anclaje SLiK de 5,5x15 mm Anclaje SLiK de 6,25x15 mm

- C. Las cánulas artroscópicas se usan normalmente en forma conjunta con estos dispositivos. Trate siempre de acercarse al sitio seleccionado lo más cerca posible de la perpendicular.
- 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 se utilice la broca sin la guía de broca, avance la broca hasta que la segunda circunferencia esté a nivel de la superficie del hueso objetivo. Cuando utilice la broca con 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 en el hueso hasta que el tope entre en contacto con el extremo proximal de la guía. Retire la broca y la guía de broca, prestando cuidado a la ubicación del zócalo preparado. La guía de broca y la broca/punzón deben

quedar en una posición que permita la visualización del zócalo hasta que la sutura esté lista para insertar.

- 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 atraviere y permita que la guía de sutura sea retirada a través del DI del cuerpo del anclaje.
- J. Corte los extremos de los extremos de sutura restantes.

Ancrage Parcus SLiK (Français)

1. Indications:

Les ancrages Parcus SLiK sont indiqués pour fixer les tissus mous aux os. Ce produit est prévu pour les indications suivantes:

Épaule: Réparation de la coiffe des rotateurs, réparation de l'articulation acromio-claviculaire, réparation de la lésion de Bankart, tendinite de 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 lio-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. Apport sanguin limité ou autres conditions systémiques pouvant 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. La performance de l'ancrage de suture est directement liée 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 compromettrait la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du périphérique pour une indication autre que celles répertoriées.

3. Effets indésirables:

- A. Infection 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 et l'évaluation préopératoires des approches chirurgicales et techniques et la familiarité avec 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 ré stérilisation 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 ré stérilisé.

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 Sûr pour la RM.

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 ré stérilisés.

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. Mode d'emploi:

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 ou avec un poinçon Parcus Awl. Voir le tableau ci-dessous pour la sélection de forêt et de poinçon.

Instrumentation	Utilisé avec
Forêt Parcus de 4,0 mm (référence 11000U)	Ancrage SLiK 4,75x15 mm Ancrage SLiK 5,5x15 mm Ancrage SLiK 6,25x15 mm
Guide de perçage de 100 mm avec poignée queue de castor (référence 11241)	11000U
Poinçon Parcus Awl de 4,1 mm (référence 11092)	Ancrage SLiK 4,75x15 mm Ancrage SLiK 5,5x15 mm Ancrage SLiK 6,25x15 mm
Poinçon Parcus Awl de 4,8 mm (référence 11093)	Ancrage SLiK 5,5x15 mm Ancrage SLiK 6,25x15 mm

C. Des canules d'arthroscopie sont généralement utilisées conjointement avec ces dispositifs. Essayez toujours d'approcher la zone cible aussi perpendiculairement que possible.

D. Placez les sutures (non fournies avec l'ancrage) dans les tissus cibles en utilisant la méthode préférée de l'utilisateur.

E. Utiliser un poinçon ou un forêt pour créer un logement 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. En utilisant le forêt sans guide de perçage avancez le forêt jusqu'à ce que la seconde ligne circonférentielle soit de niveau avec la surface de l'os ciblé. En utilisant le forêt avec un guide de perçage, placez l'extrémité distale du guide sur l'os ciblé est insérez le forêt dans sa lumière. Avancez le forêt dans l'os jusqu'à ce que la butée collier contacte l'extrémité proximale du guide. Retirez le forêt et le guide de perçage en notant soigneusement

l'emplacement du logement préparé. Le guide de perçage et le forêt/poinçon peuvent être laissés en place pour repérer le logement jusqu'à ce que l'ancrage soit prêt à être inséré.

- 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.

Parcus SLiK Anchor (Italiano)

1. Indicazioni:

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

- Spalla: Riparazione della cuffia rotatoria, riparazione della separazione dell'articolazione acromioclavicolare, riparazione della lesione di Bankart, tenodesi del bicipite, spostamento della capsula o ricostruzione capsulo-labrale, riparazione del deltoide, riparazione della lesione SLAP.
- Ginocchio: Riparazione del legamento collaterale mediano, riparazione del legamento collaterale laterale, riparazione del legamento obliquo posteriore, ricostruzione extra-capsulare, tenodesi della banda ileotibiale, riparazione del legamento patellare e dell'avulsione del tendine.
- Piede /
Caviglia: Stabilizzazione laterale, stabilizzazione mediana, ricostruzione del mesopiede, riparazione del tendine di Achille, ricostruzione dell'alluce valgo, riparazione del legamento metatarsale.
- Gomito: Riparazione del gomito del tennista, ricollegamento del tendine del bicipite.
- Mano /
Polso: Ricostruzione del legamento scafo lunato, ricostruzione del legamento collaterale ulnare o radiale, TFCC.

2. Controindicazioni:

- A. Eventuali infezioni attive
- B. Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità ossea insufficienti. Le prestazioni delle ancore da sutura sono direttamente correlate alla qualità dell'osso nel quale inserire l'ancora.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che potrebbe compromettere la capacità del paziente di seguire le istruzioni per l'uso oppure l'uso del dispositivo per una patologia diversa da quella elencata.

3. Effetti collaterali:

- A. Infezione, profonda o superficiale.
- B. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- C. Rischi connessi all'anestesia.

4. Avvertenza:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. È necessario eseguire accuratamente la scelta della dimensione della vite, prendendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale verrà inserita l'ancora.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- E. Il paziente deve essere consigliato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.

- F. La pianificazione e la valutazione preoperatoria, gli approcci e le tecniche chirurgiche, e la familiarità con l'impianto, inclusi la strumentazione e le limitazioni, sono componenti necessari al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- G. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono apportare modifiche alle caratteristiche del materiale, ad esempio deformazione e degradazione, che ne compromettono le prestazioni. La rilavorazione di dispositivi monouso può provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.
- H. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- I. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.

5. Confezionamento ed etichettatura:

- A. Non usare il prodotto se la confezione o l'etichetta è stata danneggiata, se mostra segni di esposizione a umidità o temperature estreme, oppure se è stato alterato in qualsiasi modo.
- B. Per segnalare eventuali danni o alterazioni delle confezioni, contattare il servizio clienti di Parcus Medical.

6. Specifiche dei materiali:

Le viti Parcus SLiK Anchors sono realizzate in PEEK (polietereterchetone) e/o in PEEK CF (polietereterchetone rinforzato con fibre di carbonio). Questi dispositivi sono sicuri per la RM

7. Sterilizzazione:

Le viti di Parcus SLiK Anchors sono forniti in una confezione sterile. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

8. Conservazione:

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale e chiusa 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 con qualità e quantità sufficiente in cui poter inserire la vite.
- B. L'ancora da sutura Parcus Anchors è inserita in una presa creata con una punta del trapano Parcus. Vedere la tabella sottostante per la selezione di punte e punteruoli.

Strumentazione	Utilizzato con
Punta del trapano Parcus di 4,0 mm (Referenza # 11000U)	4,75x15 mm SLiK Anchor 5,5x15 mm SLiK Anchor 6,25x15 mm SLiK Anchor
Guida di perforazione, 100 mm con maniglia di coda di castoro (Referenza # 11241)	11000U
Punteruolo Parcus di 4,1 mm (Referenza # 11092)	4,75x15 mm SLiK Anchor 5,5x15 mm SLiK Anchor 6,25x15 mm SLiK Anchor
Punteruolo Parcus di 4,8 mm (Referenza # 11093)	5,5x15 mm SLiK Anchor 6,25x15 mm SLiK Anchor

- C. In genere, con questi dispositivi sono utilizzate le cannule artroscopiche. Tentare sempre di avvicinarsi al sito di destinazione in modo più perpendicolare possibile.
- D. Posizionare le suture (non in dotazione con l'ancoraggio) attraverso il tessuto interessato utilizzando il metodo preferito.
- E. Usare il Punteruolo o le Punte da trapano per creare una presa in cui posizionare l'ancora. Quando si utilizza un punteruolo, identificare il sito per il posizionamento dell'ancora e utilizzare un martello per guidare le punte alla profondità indicata da una delle linee circolari vicino alla punta distale. Questo marchio deve essere inserito a filo con la superficie dell'osso bersaglio. Quando si utilizza la punta senza la guida, far avanzare la fresa in modo che la linea

circonferenziale più distale sia a filo con la superficie dell'osso bersaglio. Quando si utilizza la punta da trapano con la guida da trapano, posizionare la punta distale della guida sull'osso bersaglio e inserire la punta da trapano attraverso il relativo lumen. Far avanzare la punta da trapano nell'osso fino a quando l'arresto del collare non entra in contatto con l'estremità prossimale della guida. Rimuovere la punta da trapano e la guida da trapano, annotando con attenzione la posizione dell'invasatura preparata. La Guida per il trapano e la Punta/Punteruolo del trapano possono essere lasciate in posizione per mantenere la visualizzazione dell'invasatura fino a quando l'ancoraggio è pronto per l'inserimento.

- F. Aprire in modo asettico l'imballo contenente la vite Parcus SLiK Fix. Assicurarsi che il corpo dell'ancora sia completamente agganciato alla spalla del conducente applicando una leggera forza sul corpo dell'ancora in direzione prossimale. Le code delle suture che sono state precedentemente posizionate attraverso il tessuto target sono poi passate attraverso la Guida della sutura situata sulla punta distale del Driver di ancoraggio SLiK. L'ancoraggio Parcus SLiK Anchor può ospitare fino a due (2) fili di nastro di sutura largo 2 mm e un (1) filo di sutura USP #2. Nelle applicazioni artroscopiche, si redigono le suture attraverso la stessa cannula attraverso cui verrà utilizzata la Guida di foratura.
- G. Posizionare la punta distale dell'asta di inserimento e tensione nella cavità ossea finché la vite non entra in contatto con la superficie dell'osso. Applicare la forza alle code di sutura fino a quando il tessuto bersaglio ha raggiunto la tensione desiderata.
- H. Rilasciare il pulsante della maniglia e inserire il corpo dell'ancora nell'osso applicando forza nella direzione assiale e ruotando in senso orario. Inserire finché l'incisione laser circonferenziale sull'estremità distale del trapano non è rasente alla superficie dell'osso.

Avvertenza: l'inserimento dell'ancora fuori asse dal foro potrebbe dare origine a un impianto non riuscito. Se non si inserisce il trapano alla profondità indicata dall'incisione laser, l'ancora potrebbe sporgere.

- I. Rimuovere il trapano dall'asta di inserimento e tensione tirandolo verso l'esterno. Si noti che la Guida della Sutura ha una sezione incollata verso il basso che permette alla sutura passata di sfondare e permettere alla Suture Guide di essere tirata attraverso l'ID del corpo dell'ancoraggi
- J. Tagliare le estremità delle code rimanenti della sutura.

Âncora SLiK Parcus (Português – EU)

1. Indicações:

As Âncoras SLiK Parcus são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Este produto destina-se às seguintes indicações:

- Ombro: Reparação do Manguito Rotador, Reparação da Separação Acromioclavicular, Reparação da Lesão de Bankart, Tenodese dos Bíceps, Distensão Capsular ou Reconstrução Capsulolabral, Reparação do Deltoide, Reparação da Lesão SLAP.
- Joelho: 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.
- Pé / Tornozelo: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
- Cotovelo: Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
- Mão / Punho: 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 de o usuário seguir as instruções 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 se deve utilizar este produto se a embalagem ou a etiqueta estiver danificada, mostrar sinais de exposição à humidade ou temperatura extrema, 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 Seguros 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, em local seco e não devem ser utilizados além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções para a Utilização:

A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.

B. A Âncora SLiK Parcus é inserida numa cavidade que foi criada com uma Ponta de Broca Parcus ou um Furador Parcus. Consulte a tabela abaixo referente os detalhes para seleção da broca e o furador.

Instrumentação	Utilizada com
4,0 mm Ponta de Broca Parcus (Referência # 11000U)	4,75x15 mm Âncora SLiK 5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm Âncora SLiK
Guia de brocas, 100 mm com Punho Cauda de Castor (Referência # 11241)	11000U
4,1 mm Furador Parcus (Referência # 11092)	4,75x15 mm Âncora SLiK 5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm Âncora SLiK
4,8 mm Furador Parcus (Referência # 11093)	5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm Âncora SLiK

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.

D. Dispõe as suturas (não fornecidas com a âncora) através do tecido pretendido, utilizando o método preferido do usuário.

E. Use o Furador ou Ponta da Broca para criar uma cavidade no qual a âncora será colocada. 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 usar a ponta da broca sem o guia de broca, avance a broca até que a segunda linha circunferencial esteja nivelada com a superfície do osso alvo. Ao utilizar o guia de broca, coloca a extremidade distal do guia no osso alvo e insira a Ponta da Broca através do lúmen do mesmo. Avance a broca no osso até que o batente da gola entre em contacto com a extremidade proximal do guia. Retire a broca e o guia da broca, observando cuidadosamente a localização da cavidade

preparada. O guia de broca e ponta de broca/furador pode ser deixado em posição para facilitar a visualização da cavidade até que a âncora esteja pronta para a inserção.

- 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 falha de inserir o condutor na profundidade indicada pela marca do laser pode resultar na âncora sendo deixado exposto.
- 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 acesse e que o Guia da Sutura seja empurrado através do ID do corpo da âncora.
- J. Corte as extremidades dos finais restantes da sutura.

Âncora SLiK Parcus (Português – BR)

1. Indicações:

As Âncoras SLiK Parcus são indicadas para a fixação de tecido mole no osso. Este produto foi concebido para as seguintes indicações:

- Ombro: 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.
- Joelho: 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.
- Pé / Tornozelo: Estabilização Lateral, Estabilização Medial, Reconstrução do Médio-pé, Reparação do Tendão de Aquiles, Reconstrução do Hálux Valgo, Reparação do Ligamento Metatarso.
- Cotovelo: Reparação de Cotovelo de Tenista, Religamento de Tendão do Bíceps.
- Mão / Punho: 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 instruções 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 seguros 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, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. Instruções de uso:

A. Identifique osso de quantidade e qualidade suficientes no qual a âncora deve ser colocada.

B. A Âncora SLiK Parcus é inserida em um soquete criado com uma Broca Parcus ou um Desbastador Parcus. Veja a tabela abaixo para a seleção da broca e do desbastador.

Instrumentos	Usado com
Broca Parcus de 4,0 mm (Nº de referência 11000U)	Âncora SLiK 4,75x15 mm Âncora SLiK 5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm
Guia de perfuração, 100 mm com cabo de cauda de castor (Nº de referência 11241)	11000U
Desbastador Parcus de 4,1 mm (nº de referência 11092)	Âncora SLiK 4,75x15 mm Âncora SLiK 5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm
Desbastador Parcus de 4,8 mm (nº de referência 11093)	Âncora SLiK 5,5x15 mm Âncora SLiK 6,25x15 mm

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.

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 usar a broca sem a guia de perfuração, avance a broca até que a segunda linha circunferencial esteja nivelada com a superfície do osso alvo. Ao utilizar a broca com a guia de perfuração, coloque a ponta distal do guia no osso pretendido e insira a broca através de seu lúmen. Avance a broca até o osso, até que o batente do colar esteja em contato com a extremidade proximal da guia. Remova a broca e a guia de perfuração, observando cuidadosamente a localização do soquete preparado. A guia de perfuração e a broca/desbastador

podem ser deixados em posição para manter a visualização do encaixe até que a âncora esteja pronta para a inserção.

- 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 fazer com que a âncora fique 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 uma 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.

Kotva Parcus SLiK (Čeština)

1. Indikace:

Kotvy Parcus SLiK jsou indikovány pro přichycení měkké tkáně ke kosti. Výrobek je určen pro následující indikace:

Rameno: Rekonstrukce rotátorové manžety, rekonstrukce akromioklavikulární separace, rekonstrukce Bankartovy léze, tenodéza bicepu, kapsulární posun nebo kapsulolabrální rekonstrukce, rekonstrukce deltového svalu, rekonstrukce SLAP léze.

Koleno: Rekonstrukce vnitřního postranního vazů, rekonstrukce vnějšího postranního vazů, rekonstrukce předního šikmého vazů, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazů a avulze šlachy.

Noha / kotník: Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazů.

Loket: Rekonstrukce tenisového lokte, repozice šlachy.

Ruka / zápěstí: Rekonstrukce skafolunárního vazů, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazů, TFCC (triangulární fibrokartilaginózní 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 povrchová 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 označení na obalu:

- 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 plyným 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. Návod 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 vrtákem Parcus nebo šídlem Parcus. Další údaje ohledně výběru vrtáku a šídla jsou uvedeny v tabulce níže.

Instrumentárium	použité pro
Vrták Parcus 4,0 mm (referenční č. 11000U)	Kotvu SLiK 4,75x15 mm Kotvu SLiK 5,5x15 mm Kotvu SLiK 6,25x15 mm
Vodič vrtáku, 100 mm s rukojetí plochého tvaru (referenční č. 11241)	11000U
Šídlo Parcus 4,1 mm (referenční č. 11092)	Kotvu SLiK 4,75x15 mm Kotvu SLiK 5,5x15 mm Kotvu SLiK 6,25x15 mm
Šídlo Parcus 4,8 mm (referenční č. 11093)	Kotvu SLiK 5,5x15 mm Kotvu SLiK 6,25x15 mm

- C. Současně s těmito zařízeními se obvykle používají artroskopické kanyly. Snažte se vždy přistupovat k cílovému místu co možná nejméně.
- D. Sutyry (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 bez vodiče vrtáku, posuňte vrták tak, aby byla druhá obvodová linie v jedné rovině s povrchem cílové kosti. Pokud používáte vrták s vodičem vrtáku, distální špičku vodiče umístěte na cílovou kost a vložte vrták přes lumen. Zavřete vrták do kosti, dokud se manžetový doraz nedostane do kontaktu s proximálním koncem vodiče. Odstraňte vrták a vodič vrtáku a pečlivě zaznamenejte umístění připravené dutiny. Vodič vrtáku a vrták/šídlo můžete ponechat v daném místě pro zachování vizualizace dutiny, dokud není kotva připravena k vložení.
- 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 konce stehu odřízněte.