



Parcus MiTi Suture Anchor

Important Product Information

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

30688 Rev 7
Eff. 07/19

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 MiTi Suture Anchor (English)

1. Indications:

The Parcus MiTi Suture Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

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

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

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

Elbow Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.

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

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. The Parcus MiTi Suture Anchors have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Parcus MiTi Suture Anchors have not been tested for heating or migration in the MR environment.
- B. This product should only be used by or on the order of a physician.
- C. 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.
- D. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone into which the anchor is to be placed. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter V-LoX PEEK CF or V-LoX Titanium Suture Anchors as the size of the anchor placement site dictates.
- E. 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.

- F. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.
- G. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
- H. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity with the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- I. 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.
- J. This device must never be re-sterilized.
- K. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- L. Never use a bent Drill Bit.
- M. The Drill Bit is not intended for use as an implant.
- N. Loading the Drill Bit in an off axis manner may result in breakage or bending.

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 MiTi Suture Anchor is supplied with or without needles attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. Contrasting suture colors are used in suture anchors supplied with multiple sutures. The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). The Drill Bit is manufactured from a Stainless Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

7. Sterilization:

The MiTi Suture Anchor, driver assembly and Drill Bit is supplied sterile. These products must never be re-sterilized.

8. Storage:

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

9. Instructions for Use:

- A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.

Note: In cases where bone quality is suspect and a MiTi Suture Anchor does not provide the desired fixation, the larger diameter V-LoX Titanium or PEEK CF Suture Anchor may provide an alternative solution.

- B. Place the Drill Bit into the chuck of a purpose designed drill or wire driver. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, use the appropriate MiTi Suture Anchor Drill Bit to prepare a hole in the bone. Insert the Drill Bit into the bone to the depth indicated by the laser line on the distal end of the Drill Bit.
- C. Place the MiTi Suture Anchor into the prepared site, as described above, and turn the driver handle clockwise until the circumferential laser etched line on the distal end of the driver shaft is flush with the surrounding bone. The orientation of the sutures passing through the implant may be visualized as they are exterior to the shaft. Placing the sutures in a plane perpendicular to the targeted tissue offers the best orientation to allow the suture to slide through the anchor.
- D. One or two strands of polyethylene polyblend high strength suture either with or without needles can be found attached to the anchor.
- E. As applicable, remove needles from keeper and pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred manner.
- F. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

Parcus MiTi Fadenanker (Deutsche)

1. Indikationen:

Parcus MiTi Fadenanker eignen sich zur Anhaftung von Weichgewebe an Knochengewebe. Dieses Produkt eignet sich für die folgenden Indikationen:

<u>Schulter</u>	Rekonstruktion einer Rotatorenmanschette, Behebung einer Schultergelenksprengung, Behebung einer Bankart-Läsion, Bizeps-Tenodese, Kapselshift oder Wiederherstellung des Kapsel-Labrums, Wiederherstellung des Deltoidus, Behebung einer SLAP-Läsion.
<u>Knie</u>	Wiederherstellung des medialen Kollateralbands, Wiederherstellung des lateralen Kollateralbands, Wiederherstellung des hinteren Lig. popliteum obliquum, extrakapsuläre Wiederherstellung, Iliotibial-Bandes-Tenodese, Wiederherstellung der Patellasehne und Behebung von Sehnenextraktionen.
<u>Fuß/Knöchel</u>	Laterale Stabilisierung, Mediale Stabilisierung, Wiederherstellung des Mittelfußes, Wiederherstellung des Hallux-Valgus, Operation des Mittelfußbands.
<u>Ellbogen</u>	Operation des Tennisarms, Wiederbefestigung der Bizepssehne.
<u>Hand/Handgelenk</u>	Wiederherstellung des skapholunär Bands, Wiederherstellung des ulnaren oder radialen Seitenbands, TFCC (Triangulär fibrocartilaginärer Komplex).

2. Gegenanzeigen:

- Alle aktiven Infektionen.
- Eingeschränkte Blutzufuhr oder andere systematische Beschwerden, die den Heilungsprozess verzögern könnten.
- Bei vermuteter Empfindlichkeit gegen Fremdkörper sollte eine Untersuchung angestrengt und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- Ungenügende Menge oder Qualität des Knochengewebes. Die Funktionstüchtigkeit der Fadenanker steht in einem direkten Zusammenhang mit der Qualität des Knochengewebes, in dem der Anker befestigt wird.
- Die Unfähigkeit oder die mangelnde Bereitschaft des Patienten, sich an die vom Arzt für die Zeit nach dem Eingriff verschriebenen Anweisungen einer gesunden Lebensweise zu halten.
- Jedwede Situation, welche die Fähigkeit des Anwenders zur Einhaltung der Gebrauchsanleitung oder der Verwendung des Geräts für eine andere Indikation als die der hier aufgeführten beeinträchtigen würde.

3. Nebenwirkungen:

- Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
- Allergien und andere Reaktionen auf die Gerätematerialien.
- Risiken infolge einer Anästhesie.

4. Warnhinweise:

- Die Parcus MiTi Fadenanker wurden nicht auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung überprüft. Die Parcus MiTi Fadenanker wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung überprüft.
- Dieses Produkt sollte ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
- Die von diesem Geräte gewährleistete Fixierung sollte bis zum Abschluss des Heilprozesses geschützt werden. Ein Nichtbefolgen der vom Arzt für den Zeitraum nach dem Eingriff nahe gelegten Verhaltensweise könnte zu einem Ausfall des Gerätes führen und die Ergebnisse beeinträchtigen.

- D. Die Auswahl der Ankergröße sollte mit Vorsicht unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingebracht wird, erfolgen. Osteopisches Knochengewebe stellt besondere Anforderungen an die Fixierung, denen man mit Titanium-Fadenankern größerer Durchmesser V-LoX PEEK CF oder V-LoX, je nach Größe der Stelle zum Einbringen des Ankers, begegnen kann.
 - E. Beim Entschluss zur Entnahme des medizinischen Geräts sollte man die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs in Erwägung ziehen. Nach der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Versorgung des Patienten sichergestellt werden.
 - F. Das bei diesem Instrument verwendete Nahtmaterial aus einer Polyethylen-Mehrkomponentenlegierung verursacht eine milde Entzündungsreaktion im Körpergewebe, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials mit fibrösem Bindegewebe. Das Polyethylen-Mehrkomponentenlegierungs-Nahtmaterial, soweit in lebenden Organismen bekannt, wird weder absorbiert noch kommt es zu irgendwelchen Beeinträchtigungen in der Beibehaltung der Reißfestigkeit.
 - G. Der Patient sollte über die Anwendung und die Einschränkungen dieses medizinischen Geräts unterrichtet werden.
 - H. Eine Planung und Auswertung der operativen Herangehensweise und Techniken sowie die Vertrautheit mit dem Implantat, einschließlich seiner Instrumentierung und Einschränkungen, im Vorfeld des Eingriffs sind notwendige Bestandteile zum Erreichen guter chirurgischer Ergebnisse.
 - I. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
 - J. Das medizinische Gerät nicht erneut sterilisieren.
 - K. Bei der Implantierung dieses medizinischen Geräts sind geeignete Instrumente zu verwenden.
 - L. Keine gebogene Bohrkronen verwenden.
 - M. Die Bohrkronen sind nicht zur Verwendung als Implantat geeignet.
 - N. Die Beladung der Bohrkronen abseits der Drehachse kann zu Schäden durch Bruch oder Verbiegen führen.
- 5. Verpackung und Etikettierung:**
- A. Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Etikett beschädigt wurde, es Anzeichen von Feuchte- oder Temperatureinwirkung gibt oder es anderweitig verändert wurde.
 - B. Bitte wenden Sie sich an den Parcus Medical Kundenservice, um Schäden oder Veränderungen an der Verpackung zu melden.
- 6. Werkstoffangaben:**
- Der MiTi Fadenanker wird mit oder ohne die an die hochfesten geflochtenen Polyethylenfäden befestigten Nadeln ausgeliefert. Kontrastfarbige Fäden werden bei Fadenankern verwendet, die mit Mehrfachfäden ausgeliefert werden. Beim Material der Fadenanker handelt es sich um Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Die Bohrkronen sind aus einer Edelstahllegierung gefertigt. Die bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts verwendeten Materialien, die für das Einbringen in das innere des menschlichen Körpers gedacht sind, weisen radio-opake Eigenschaften und lassen sich deshalb mittels herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Durchleuchtung nachweisen.
- 7. Sterilisierung:**
- Der MiTi Fadenanker, das Antriebsaggregat und die Bohrkronen werden steril ausgeliefert. Diese Produkte nicht erneut sterilisieren.
- 8. Lagerung:**
- Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht jenseits des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwendet werden.
- 9. Gebrauchsanweisung:**
- A. Machen Sie Knochengewebe, in das der Anker eingebracht wird, in ausreichender Qualität und Menge ausfindig.
- Hinweis: In Fällen, in denen die Qualität des Knochengewebes fraglich ist und ein MiTi Fadenanker nicht die gewünschte Fixierung liefern würde, kommen die mit einem größeren Durchmesser ausgestatteten V-LoX Titanium oder PEEK CF Fadenanker als Alternativlösung in Frage.**
- B. Laden Sie die Bohrkronen in die Spannvorrichtung eines zweckmäßig konzipierten Bohrers oder Leitungstreibers. Achten Sie darauf, dass die zu erzeugende Eingangsöffnung zur gewünschten Implantatstelle so rechtwinklig wie möglich verläuft – verwenden Sie Erzeugung der Eingangsöffnung im

Knochengewebe die entsprechenden MiTi Fadenanker-Bohrkrone. Dringen mit der Bohrkrone bis zu jener Tiefe in das Knochengewebe ein, die durch die Laserlinie auf dem distalen Endstück angezeigt wird.

- C. Bringen Sie den MiTi Fadenanker wie oben beschrieben an der vorbereiteten Stelle an und drehen Sie den Drehergriff im Uhrzeigersinn, bis die vom Umfanglaser radierte Linie am distalen Ende der Durchtriebswelle mit dem umgebenden Knochengewebe bündig ist. Die Ausrichtung des durch das Implantat hindurchtretenden Fadenmaterials kann außerhalb der Welle visualisiert werden. Das Fadenmaterial gleitet am besten durch den Anker, indem man es in einer rechtwinklig zum behandelnden Gewebe ausgerichteten Ebene platziert.
- D. Beim ausgelieferten Produkt sind ein oder zwei Stränge des hochfesten Nahtmaterials aus einer Polyethylen-Mehrkomponentenlegierung mit oder ohne Nadeln bereits mit dem Anker verbunden.
- E. Entfernen Sie die Nadeln Schließhaken und führen Sie das Fadenmaterial gegebenenfalls in der vom Anwender bevorzugten Art und Weise durch das zu behandelnde Gewebe.
- F. Durch das Anbringen von Knoten in der vom behandelnden Chirurgen bevorzugten Konfiguration und das Abschneiden der Fadenenden oberhalb der Knoten beenden Sie den Eingriff am zu behandelnden Körpergewebe.

Anclaje de Sutura Parcus MiTi (Español)

1. Indicaciones:

Los Anclajes de Sutura Parcus MiTi están indicados para la sujeción de tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes instrucciones:

<u>Hombro</u>	Reparación de Manguito Rotador, Reparación de Separación Acromioclavicular, Reparación de Lesión de Bankart, Tenodesis de Bíceps, Desplazamiento Capsular o Reconstrucción Capsulolabral, Reparación de Deltoide, Reparación de Lesión SLAP.
<u>Rodilla</u>	Reparación de Ligamento Colateral Medial, Reparación de Ligamento Colateral Lateral, Reparación de Ligamento Oblicuo Posterior, Reconstrucción Extracapsular, Tenodesis de Banda Iliotibial, Ligamento Rotuliano y Reparación de Avulsión de Tendón.
<u>Pie/Tobillo</u>	Estabilización Lateral, Estabilización Medial, Reconstrucción de Mediopié, Reparación de Tendón de Aquiles, Reconstrucción del Hallux Valgo, Reparación de Ligamento Metatarsiano.
<u>Codo</u>	Reparación de Codo de Tenis, Readherencia de Tendón de Bíceps.
<u>Mano/Muñeca</u>	Reconstrucción de Ligamento Escafolunar, Reconstrucción de Ligamento Colateral Cubital o Radial, TFCC.

2. Contraindicaciones:

- Cualquier infección activa.
- Limitaciones de irrigación sanguínea u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- Si se sospecha sensibilidad a cuerpo extraño, debe ser identificada y las precauciones tomadas.
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado a la calidad del hueso en el cual se coloca el anclaje.
- La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano.
- Cualquier situación que pueda comprometer la capacidad de que el usuario siga las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación que no sea las señaladas.

3. Efectos Adversos:

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Alergias y otras reacciones a dispositivos materiales.
- Riesgos debidos a la anestesia.

4. Advertencia:

- Los Anclajes de Sutura Parcus MiTi no han sido evaluados para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los Anclajes de Sutura Parcus MiTi no han sido evaluados para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
- Este producto sólo debe ser utilizado por o bajo órdenes de un médico.
- 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 podría resultar en el fallo del dispositivo y comprometer los resultados.

- D. La selección del tamaño de anclaje debe hacerse con cuidado, teniendo en consideración la calidad del hueso en el cual será colocado el anclaje. El hueso osteopénico presenta desafíos de fijación que pueden ser resueltos por Anclajes de Sutura de diámetro mayor V-LoX PEEK CF o V-LoX Titanium, según dicte el tamaño del sitio de colocación del anclaje.
- E. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tomar en consideración el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse una adecuada administración postoperatoria luego de retirar el implante.
- F. Las suturas de Polyblend de polietileno, como en este dispositivo, provocan una mínima reacción inflamatoria en tejidos, seguida por gradual encapsulamiento de la sutura por tejido conectivo fibroso. La sutura de Polyblend de polietileno no es absorbida, ni se sabe que ocurran cambios importantes en retención de resistencia a la tracción in vivo.
- G. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
- H. Planificación y evaluación preoperatoria, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- I. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
- J. Este dispositivo nunca debe ser reesterilizado.
- K. Debe utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.
- L. Nunca utilice una Broca doblada.
- M. La Broca no está diseñada para uso como implante.
- N. Cargar la Broca en forma descentrada puede resultar en rotura o doblado.

5. Empaquetado y Etiquetado:

- A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.
- B. Contacte a Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.

6. Especificaciones Materiales:

El Anclaje de Sutura MiTi es suministrado con o sin agujas acopladas a las suturas de Polyblend de polietileno, trenzadas y de alta resistencia. Se utilizan colores de sutura contrastantes en anclajes de sutura suministrados con suturas múltiples. El material de anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La Broca es fabricada de una aleación de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con rayos X o fluoroscopia convencionales.

7. Esterilización:

El Anclaje de Sutura MiTi, mecanismo impulsor y Broca se suministran estériles. 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 ser usados después de la fecha de expiración indicada en el paquete.

9. Instrucciones de Uso:

- A. Identifique hueso de suficiente calidad y cantidad en el cual se va a colocar el anclaje.

Nota: En casos donde la calidad del hueso sea sospechosa y un Anclaje de Sutura MiTi no proporcione la fijación deseada, los Anclajes de Sutura V-Lox Titanium o PEEK CF de mayor diámetro pueden proporcionar una solución alternativa.

- B. Coloque la Broca en el mandril de un taladro diseñado para el propósito. Teniendo cuidado de crear una entrada en el lugar de colocación deseado lo más cercano a la perpendicular como sea posible, utilizar la Broca de Anclaje de Sutura MiTi apropiada para preparar un agujero en el hueso. Inserte la Broca en el hueso a la profundidad indicada por la línea láser en el extremo distal de la Broca.
- C. Coloque el Anclaje de Sutura MiTi en el sitio preparado, como se describe arriba, y gire el mango del instrumento en sentido horario hasta que la línea del láser circunferencial en el extremo distal del eje impulsor esté alineada con el hueso alrededor. La orientación de las suturas que pasan por el implante puede ser visualizada pues son exteriores al eje. Colocar las suturas en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la mejor orientación para permitir que la sutura se deslice a través del anclaje.

- D. Una o dos hebras de sutura Polyblend de polietileno de alta resistencia, con o sin agujas, pueden ser encontradas acopladas al anclaje.
- E. Según sea aplicable, retire las agujas del sujetador y pase las suturas por el tejido objetivo en la manera preferida por el usuario.
- F. Complete la reparación del tejido atando nudos de la configuración preferida por el cirujano y cortando las colas de sutura por encima de los nudos.

Ancrage de suture MiTi Parcus (français)

1. Indications:

Les ancrages de suture MiTi Parcus sont indiqués pour attacher les tissus mous aux os. Ce produit est indiqué dans les cas suivants :

<u>Épaule</u>	Réparation de la coiffe des rotateurs, Réparation de la séparation de l'articulation acromio-claviculaire, Réparation de la lésion de Bankart, Ténodèse du biceps, Déplacement capsulaire ou reconstruction capsulolabrale, Réparation ds deltoïdes, Réparation de lésion de type SLAP.
<u>Genou</u>	Réparation de ligament collatéral médial, Réparation de ligament collatéral latéral, Réparation de ligament oblique postérieur, Reconstruction extra capsulaire, Ténodèse de bandelette de Maissiat, Réparation de ligament patellaire et d'avulsion de tendon.
<u>Pied/Cheville</u>	Stabilisation latérale, Stabilisation médiale, Reconstruction du milieu du milieu du pied, Réparation du tendon d'Achilles, Reconstruction du hallux valgus, Réparation de ligament métatarsien.
<u>Coude</u>	Réparation d'épicondylite latérale, Rattachement de tendon de biceps.
<u>Main/Poignet</u>	Reconstruction de ligament scapho-lunaire, Reconstruction de ligament collatéral ulnaire ou radial, TFCC.

2. Contre-indications:

- Toute infection active.
- Limites de réserve de sang ou autres conditions systémiques qui peuvent ralentir la cicatrisation.
- Toute sensibilité aux corps étrangers, si soupçonnée, doit être identifiée et les précautions prises.
- Qualité ou quantité d'os insuffisante. Le rendement de l'ancrage de suture est directement proportionnel à la qualité de l'os dans lequel l'ancrage est placé.
- L'incapacité ou le manque de volonté du patient de suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien.
- Toute situation qui pourrait compromettre la capacité de l'utilisateur de suivre les directives d'utilisation ou l'utilisation de l'appareil pour une indication autre que celles dans cette liste.

3. Effets nocifs:

- Infection, profonde aussi bien que superficielle.
- Allergies et autres réactions aux matériaux dont se compose l'appareil.
- Les risques que comporte l'anesthésie.

4. Avertissements:

- Les ancrages de suture MiTi Parcus n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans

l'environnement MR. Les ancrages de suture MiTi Parcus n'ont pas été testés leur réchauffement ou leur migration dans l'environnement MR.

- B. Ce produit ne doit être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
- C. L'attache fournie avec cet appareil doit être protégée jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète. Si on ne suit pas le régime postopératoire prescrit par le chirurgien, cela pourrait nuire au fonctionnement de l'appareil et compromettre les résultats.
- D. Le choix de dimension d'ancrage doit se faire avec soin, en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel l'ancrage doit être placé. Les os ostéopéniques posent des défis d'attache qui peuvent être résolus par des ancrages de suture de titane de plus grand diamètre V-LoX PEEK CF ou V-LoX selon ce que dicte la taille de l'emplacement de l'ancrage.
- E. Toute décision d'éliminer l'appareil doit prendre en considération le risque d'une seconde intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être suivie après l'enlèvement de l'implant.
- F. Les sutures de polyéthylène polyblend, comme celles utilisées dans cet appareil, élicitent une réaction inflammatoire minimale des tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par des tissus connecteurs fibreux. La suture de polyéthylène polyblend n'est pas absorbée, et tout changement significatif de rétention de force de traction se produisant in vivo ne l'est pas non plus.
- G. Il faut aviser le patient de l'utilisation et des limites de cet appareil.
- H. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limites sont des composants nécessaires pour un bon résultat chirurgical.
- I. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré-stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- J. Cet appareil ne doit jamais être stérilisé une seconde fois.
- K. Il faut utiliser des instruments appropriés pour implanter cet appareil.
- L. Ne jamais utiliser une mèche de perceuse tordue.
- M. La mèche ne doit pas servir d'implant.
- N. Charger la mèche d'une manière hors de l'axe peut entraîner un bris ou une torsion.

5. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, s'il montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Veuillez contacter le service médical aux clients de Parcus pour rapporter tous dommages ou altérations à l'emballage.

6. Spécifications des matériaux:

L'ancrage de suture MiTi est fourni avec ou sans aiguilles attachées aux sutures de polyéthylène polyblend, tressées, à haute résistance. Pour les ancrages de suture fournis avec plusieurs sutures, on utilise des couleurs de suture contrastantes. L'ancrage est fait en Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La mèche est faite d'un alliage d'acier inoxydable. Les matériaux servant à la fabrication de cet appareil devant être placés à l'intérieur du corps sont radio-opaques, et peuvent donc être détectés avec des rayons-X conventionnels ou une fluoroscopie.

7. Stérilisation:

L'ancrage de suture MiTi, l'assemblage de propulsion et la mèche sont fournis stérilisés. Ces produits ne doivent jamais être stérilisés de nouveau.

8. Remisage:

Les produits doivent remisés dans leur emballage non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration indiquée sur le paquet.

9. Mode d'emploi:

- A. Identifier l'os en quantité et qualité suffisante dans lequel l'ancrage doit être placé.

Remarque: Dans les cas où la qualité de l'os est suspecte, et un ancrage de suture MiTi n'offre pas l'attache désirée, le diamètre plus grand de l'ancrage de suture de titane V-LoX ou PEEK CF peut offrir une autre solution.

- B. Placer la mèche dans le mandrin d'une perceuse appropriée ou propulseur de fil de métal. En prenant soin de créer une entrée au site de placement désiré aussi près que possible de la perpendiculaire, utiliser la mèche d'ancrage de suture MiTi appropriée pour préparer un trou dans l'os. Insérer la mèche dans l'os à la profondeur indiquée par la ligne laser sur l'extrémité distale de la mèche.
- C. Placer l'ancrage de suture MiTi dans le site préparé, comme décrit ci-dessus, et tourner la poignée du propulseur dans le sens horaire jusqu'à ce que la ligne circonférentielle marquée par le laser à l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement soit au même niveau que l'os environnant. L'orientation des sutures passant à travers l'implant peut être vue car les sutures sont à l'extérieur de l'arbre d'entraînement. Placer les sutures sur un plan perpendiculaire au tissu ciblé offre la meilleure orientation pour permettre à la suture de glisser à travers l'ancrage.
- D. Vous trouverez un ou deux brins de suture de polyéthylène polyblend à haute résistance avec ou sans aiguilles attachées à l'ancrage.
- E. Au besoin, retirer les aiguilles de leur place et faire passer les sutures par le tissu ciblé de la manière préférée par l'utilisateur.
- F. Compléter la réparation du tissu en en faisant des nœuds de configuration préféré du chirurgien et en coupant les queues des sutures au-dessus des nœuds. Coletor de Tendão da Parcus é usado para remover tendões (por exemplo, semitendinoso e dos músculos grácil) para uso na reparação ou substituição de tendões e ligamentos danificados.

Ancora di Sutura MiTi di Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

L'Ancora di Sutura MiTi di Parcus è progettata per il fissaggio dei tessuti molli all'osso. Questo prodotto è indicato per le seguenti applicazioni:

Spalla: Riparazione Cuffia dei Rotatori, Riparazione Separazione Acromioclavicolare, Riparazione Lesione di Bankart, Bicipiti Tenodesi, Spostamento Capsulare o Ricostruzione Capsulo-labrale, Riparazione Deltoidale, Riparazione della Lesione di SLAP.

Ginocchio: Riparazione Legamento Collaterale Mediale; Riparazione Legamento Collaterale Laterale, Riparazione Legamento Obliquo Posteriore, Ricostruzione Extracapsulare, Tenodesi Bandelletta Ilio-tibiale, Riparazione Legamento Patellare e Riparazione Avulsioni di Tendini.

Piede/caviglia: Stabilizzazione Laterale, Stabilizzazione Mediale, Ricostruzione Mesopiede, Riparazione Tendine di Achille, Ricostruzione Alluce Valgo, Riparazione Legamento Metatarsale.

Gomito: Riparazione Gomito del Tennista, Riattacco Tendine Bicipite.

Mano/Gomito: Ricostruzione Legamento Scafo-Lunato, Ricostruzione Legamento Collaterale Ulnare o Radiale. Riparazione Complesso Fibrocartilagine Triangolare.

2. Avvertenze:

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

3. Effetti collaterali:

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

4. Avvertenze:

- A. La sicurezza e la compatibilità di queste ancore di suture sono state testate in ambienti di risonanza magnetica nucleare. Tuttavia, non sono state testate per il riscaldamento o la migrazione in questi ambienti.
- B. Questo prodotto è destinato all'uso da parte o su prescrizione del medico.

- C. La fissazione fornita da questo dispositivo deve essere protetta fino a guarigione completa. Il mancato rispetto del regime post-operativo prescritto dal chirurgo potrebbe provocare il guasto del dispositivo stesso e compromettere i risultati.
- D. La selezione della taglia dell'ancora deve essere fatta tenendo in considerazione la qualità dell'osso nel quale l'ancora stessa deve essere posta. L'osso osteopenico rappresenta una sfida per il fissaggio, che dovrebbe essere affrontata usando le Ancore di Suture V-LoX PEEK CF o V-LoX con diametri maggiori.
- E. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve essere fatta prendendo in considerazione il potenziale rischio di una seconda procedura chirurgica. Dopo la rimozione dell'impianto si deve seguire un'adeguata gestione post-operativa.
- F. Le suture in polietilene polyblend usate in questo dispositivo stimolano una reazione infiammatoria minima nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura ad opera del tessuto connettivo fibroso. La sutura in polietilene polyblend non viene assorbita, e non sono stati osservati cambiamenti significativi nel mantenimento della resistenza alla trazione in vivo.
- G. Il paziente deve essere informato sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
- H. La pianificazione e la valutazione post-operativa, gli approcci e le tecniche chirurgiche e la familiarità dell'impianto, incluso la sua strumentazione e le sue limitazioni, sono elementi necessari per ottenere risultati chirurgici soddisfacenti.
- I. Il dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riuso o la risterilizzazione potrebbero cambiare le caratteristiche dei materiali e causare deformazioni e degradazioni che possono compromettere le prestazioni del dispositivo stesso. Inoltre, il riutilizzo potrebbe anche causare contaminazioni incrociate e quindi infezioni per il paziente.
- J. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- K. Utilizzare la strumentazione adeguata per impiantare il dispositivo.
- L. Non usare mai una punta di trapano piegato.
- M. La punta del trapano non può essere usata come impianto.
- N. L'inserimento fuori asse della punta del trapano potrebbe causare rotture o piegamenti.

5. Imballaggio ed etichettatura:

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

6. Caratteristiche dei materiali:

L'Ancora di Sutura MiTi viene fornita con o senza aghi collegati alle suture in polietilene polyblend intrecciate e ad alta resistenza. Nelle ancore con suture multiple, queste vengono fornite in diversi colori. Il materiale dell'ancora è l'alluminio Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La punta del trapano è fatta di una lega di acciaio inossidabile. I materiali che devono essere posizionati all'interno del corpo sono radiopachi e per questo possono essere rivelati tramite radiografia o fluoroscopia convenzionale.

7. Sterilizzazione:

L'Ancora di Sutura MiTi, il gruppo driver e la punta del trapano sono forniti sterili. Questi prodotti non devono mai essere risterilizzati.

8. Stoccaggio:

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

9. Istruzioni per l'uso:

- A. Identificare l'osso di quantità e qualità sufficiente nel quale inserire l'ancora.

Nota: nel caso in cui la qualità dell'osso è sospetta e l'Ancora di Sutura MiTi non fornisce la fissazione desiderata, provare a usare l'Ancora di Sutura V-LoX Titanium or PEEK CF con un diametro maggiore.

- B. Posizionare la punta nel mandrino del trapano o del guida filo appositamente progettato. Assicurarsi di creare un foro nel sito di inserimento desiderato il più perpendicolarmente possibile, usando un'Ancora di Sutura MiTi appropriata per preparare il foro nell'osso. Inserire la punta del foro nell'osso, alla profondità indicata dalla linea laser sull'estremità distale della punta stessa.
- C. Disporre l'Ancora di Sutura MiTi nel sito preparato, come descritto precedentemente, e girare il manico del driver in senso orario, fino a che la linea incisa a laser sull'estremità distale è a filo con l'osso circostante.

L'orientamento delle suture che passano per l'impianto possono essere visualizzate, in quanto si trovano fuori dall'albero. Il migliore orientamento per permettere alla sutura di scivolare lungo l'ancora è quello di disporre le suture stesse sul piano perpendicolare al tessuto in esame.

- D. Uno o due fili della sutura in polietilene polyblend ad alta resistenza (con o senza aghi) possono essere trovati attaccati all'ancora.
- E. Se questo è possibile, rimuovere gli aghi dalla custodia e far passare le suture nel tessuto in esame nella maniera preferita dell'utente.
- F. Completare la riparazione del tessuto legando i nodi nella configurazione preferita del chirurgo e tagliando le code delle suture sopra ai nodi stessi.

Âncora de Sutura MiTi da Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

As Âncoras de Sutura MiTi da Parcus são indicadas para a fixação do tecido mole ao osso. Esse produto foi concebido para as seguintes indicações:

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

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:

- As Âncoras de Sutura MiTi da Parcus não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). As Âncoras de Sutura MiTi da Parcus não foram testadas quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR).
- 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. O osso osteopênico representa um desafio à fixação, que pode ser

abordado com Âncoras de Sutura de Titânio V-LoX PEEK CF ou V-LoX de maior diâmetro, conforme ditar o local de colocação da âncora

- E. 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.
 - F. As suturas de polietileno multifilamentar, conforme utilizadas neste dispositivo, provocam uma inflamação mínima nos tecidos, seguida por um encapsulamento gradativo da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A sutura de polietileno multifilamentar não é absorvida nem há relatos da ocorrência in vivo de uma alteração significativa na tensão de resistência à tração.
 - G. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
 - H. 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.
 - I. 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.
 - J. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
 - K. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
 - L. Nunca utilize uma Broca torta.
 - M. A Broca não foi concebida para uso como um implante.
 - N. Carregar a Broca fora do eixo pode resultar em ruptura ou entortamento.
- 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:

A Âncora de Sutura MiTi é fornecida com ou sem agulhas presas às suturas de polietileno multifilamentar trançado de alta resistência. Cores contrastantes de sutura são usadas em âncoras de sutura fornecidas com múltiplas suturas. O material da âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). A Broca foi fabricada a partir de uma Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, por isso, ser detectados com o Raio X ou fluoroscopia convencional.

7. Esterilização:

A Âncora de Sutura MiTi, o conjunto da chave e a Broca são fornecidos esterilizados. 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.

Observação: Nos casos em que a qualidade óssea for suspeita e uma Âncora de Sutura MiTi não fornecer a fixação desejada, uma Âncora de Sutura de Titânio V-LoX ou PEEK CF de maior diâmetro pode constituir uma alternativa.

- B. Coloque a Broca no mandril de uma chave de broca ou guia especificamente concebida. Tomando cuidado para criar uma entrada no local de colocação desejada, o mais próximo do perpendicular possível, utilize a Broca de Âncora de Sutura MiTi para preparar um orifício no osso. Insira a Broca no osso na profundidade indicada pela linha de laser na extremidade distal da Broca.
- C. Coloque a Âncora de Sutura MiTi no local preparado, conforme descrito acima, e gire a alavanca da chave no sentido horário até que a linha circunferencial marcada a laser na extremidade da haste da chave esteja nivelada com o osso circundante. A orientação das suturas que passam através do implante podem ser visualizadas na medida que são exteriores à haste. Colocar as suturas num plano perpendicular ao tecido desejado constitui a melhor orientação para permitir que a sutura deslize através da âncora.

- D. Um ou dois filamentos de suturas de polietileno multifilamento de alta resistência, com ou sem agulhas, podem ser encontrados fixados à âncora.
- E. Conforme aplicável, remova as agulhas do protetor e passe as suturas através do tecido desejado, da maneira preferida do usuário.
- F. Conclua o reparo do tecido amarrando os nós na configuração preferencial do cirurgião e cortando as pontas da sutura acima dos nós.

Âncora de Sutura Parcus MiTi (Português - BR)

1. Indicações:

As Âncoras de Sutura Parcus MiTi 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 Biceps.
<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.
- É necessário identificar a sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, e devem ser observadas as precauções.
- 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:

- As Âncoras de Sutura Parcus MiTi não foram avaliadas para se determinar se é segura e compatível no ambiente de RM. As Âncoras de Sutura Parcus MiTi não foram testadas para aquecimento ou migração no ambiente de RM.
- 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. O osso osteopênico apresenta desafios de fixação que podem ser

resolvidos por Âncoras de Sutura de Titânio V-LoX PEEK CF ou V-LoX de maior diâmetro, conforme determinar o tamanho do local de posicionamento da âncora.

- E. 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.
- F. As suturas polyblend de polietileno, usadas neste dispositivo, provocam uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A sutura polyblend de polietileno não é absorvida, e nenhuma alteração significativa na retenção de resistência à tração conhecida ocorre in vivo.
- G. O paciente deve ser avisado a respeito do uso e limitações deste dispositivo.
- H. O planejamento e a avaliação pré-operatórios, a técnica e abordagens cirúrgicas, assim como a familiaridade com o implante, inclusive sua instrumentação e limitações, são componentes necessários para atingir um bom resultado cirúrgico.
- I. 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.
- J. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- K. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- L. Nunca use uma Broca curvada.
- M. Esta Ponta de Broca não foi concebida para uso como um implante.
- N. Carregar a Broca fora de eixo pode resultar em ruptura ou dobra.

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:

A Âncora de Sutura MiTi é fornecida com ou sem agulhas presas às suturas poliblend trançadas de polietileno de alta resistência. As cores de sutura contrastantes são usadas em âncoras de sutura fornecidas com múltiplas suturas. O material de âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Esta Ponta de Broca foi fabricada a partir de Liga de Aço Inoxidável. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo que foram concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia.

7. Esterilização:

A Âncora de Sutura MiTi, a montagem do acionador e a Ponta da Broca são fornecidos estéreis. 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.

Observação: Nos casos em que houver suspeita na qualidade dos ossos, e a Âncora de Sutura MiTi não fornecer a fixação desejada, a Âncora de Sutura de Titânio V-LoX ou PEEK CF de maior diâmetro poderá fornecer uma solução alternativa.

- B. Coloque a Broca no mandril de uma broca específica ou furadeira de aço. Tendo o cuidado de criar uma entrada no local de posicionamento desejado o mais próximo possível da perpendicular, use a Ponta de Broca da Âncora de Sutura MiTi apropriada para preparar um orifício no osso. Insira a Ponta de Broca no osso até a profundidade indicada pela linha do laser na extremidade distal da Ponta de Broca.
- C. Coloque a Âncora de Sutura MiTi no local preparado, conforme descrito acima, e gire a alça do acionador no sentido horário até que a linha circunferencial gravada a laser na extremidade distal do eixo da chave esteja nivelada com o osso ao redor. A orientação das suturas que passam pelo implante pode ser visualizada, pois elas são externas ao eixo. Colocar as suturas em um plano perpendicular ao tecido desejado oferece a melhor orientação para permitir que a sutura deslize pela âncora.
- D. Um ou dois fios de sutura polyblend de polietileno de alta resistência, com ou sem agulhas, podem ser

encontrados ligados à âncora.

- E. Conforme aplicável, remova as agulhas do suporte e passe as suturas pelo tecido alvo da maneira preferida pelo usuário.
- F. Complete o reparo do tecido amarrando nós da configuração preferida do cirurgião e cortando as pontas de sutura acima dos nós.

Stehovací kotva Parcus MiTi (čeština)

1. Indikace:

Stehovací kotvy Parcus MiTi 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 vazy, rekonstrukce vnějšího postranního vazy, rekonstrukce předního šikmého vazy, extrakapsulární rekonstrukce, tenodéza iliotibiálního pruhu, rekonstrukce patelárního vazy a avulze šlachy.
<u>Noha/kotník</u>	Laterální stabilizace, mediální stabilizace, rekonstrukce střední části nohy, rekonstrukce Achillovy šlachy, rekonstrukce hallux valgus, rekonstrukce metatarzálního vazy.
<u>Loket</u>	Rekonstrukce tenisového lokte, repozice šlachy.
<u>Ruka/zápěstí</u>	Rekonstrukce skafolunárního vazy, rekonstrukce ulnárního nebo radiálního postranního vazy, TFCC (triangulární fibroartilaginózní komplex).

2. Kontraindikace:

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

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- Stehovací kotvy Parcus MiTi nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Stehovací kotvy Parcus MiTi nebyly testovány z hlediska ohřevu nebo migrace v prostředí MR.
- Tento výrobek je určen pouze pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- Volbu velikosti kotvy nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, do níž se bude kotva umísťovat. Osteopenická kost představuje výzvu pro fixaci, kterou lze řešit větším průměrem stehovacích kotev V-LoX PEEK CF nebo V-LoX Titanium, jak to určuje velikost místa umístění kotvy.
- Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého

chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.

- F. Suty z polyblendu vyrobeného z polyetylenu používané v tomto zařízení vyvolávají v tkáních minimální zánětlivou reakci a umožňují následné postupné zapouzdření vláknitou pojivovou tkání. Suty z polyblendu vyrobeného z polyetylenu se nevstřebávají ani významně nemění retenční pevnost v tahu, o níž je známo, že k ní dochází v živém organismu.
- G. Pacient by měl být informován o používání a omezeních tohoto zařízení.
- H. 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.
- I. 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.
- J. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- K. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.
- L. Nikdy nepoužívejte ohnutý vrták.
- M. Vrták určen k použití jako implantát.
- N. Vložení vrtáku mimo osu může způsobit zlomení nebo ohnutí.

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:

Stehovací kotva MiTi je dodávána s jehlami připevněnými k vysoce pevným, opleteným stehům z polyblendu z polyetylenu, nebo bez nich. U stehovacích kotev dodávaných s více šitími se používají kontrastní barvy šití. Kotva je vyrobena z materiálu Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Vrták je vyroben ze slitiny nerezové oceli. Materiály používané k výrobě tohoto zařízení, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií.

7. Sterilizace:

Stehovací kotva MiTi, pohonný agregát a vrták jsou dodávány sterilní. 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.

Poznámka: V případech, kdy existuje podezření, že je kvalita kosti nízká a stehovací kotva MiTi neposkytuje požadovanou fixaci, alternativním řešením může být použití stehovací kotvy V-LoX Titanium nebo stehovací kotvy PEEK CF s větším průměrem.

- B. Vrták vložte do speciálního sklíčidla vrtačky nebo vodiče drátu. Dbejte na to, abyste vytvořili vstup pro požadované místo umístění co možná nejkolměji, použijte vhodný vrták stehovací kotvy MiTi k přípravě otvoru v kosti. Vložte vrták do kosti do hloubky určené laserovou rýskou na distálním konci vrtáku.
- C. Stehovací kotvu MiTi umístěte do připraveného místa, jak je popsáno výše, a otáčejte rukojetí ovladače ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud obvodová laserová rýska na distálním konci hřídele ovladače není v jedné rovině s povrchem kosti. Orientace stehů procházejících implantátem může být vizualizována, jelikož jsou vnější k hřídeli. Umístění stehů v rovině kolmé k cílové tkáni nabízí nejlepší orientaci, aby se steh snadno protáhl kotvou.
- D. Ke kotvě jsou připevněny jeden nebo dva prameny sutury z polyblendu vyrobeného z polyetylenu o vysoké pevnosti buď s jehlami, nebo bez nich.
- E. Je-li to vhodné, vyjměte jehlu z držáku a projděte stehy přes cílovou tkáň uživatelem preferovaným způsobem.
- F. Dokončete rekonstrukci uvázáním uzlů preferovaných chirurgem a odřízněte konce stehů nad uzly.