



Parcus Graft Fixation System Product Family (GFS, GFS II and GFS Mini)

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
Důležitá informace o výrobku

Instructions for Use

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

30373 Rev 7
Eff. 09/19


www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Fixation System Product Family (GFS, GFS II and GFS Mini) (English)

1. Indications:

The Parcus GFS devices are indicated for use in the fixation of ligaments and tendons in patients requiring ligament or tendon repair.

2. Contraindications:

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected, should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow 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. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Size selection of the implant should be made with care taking into consideration the quality of the bone on which the implant will rest and the desired length of graft that will reside in the tunnel.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. An adequate postoperative management plan should be implemented after implant removal.
- E. 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.
- F. 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.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- I. The GFS Mini is intended to be used with a stepped tunnel technique. Failure to follow this technique may result in premature failure of fixation.
- J. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

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 GFS Product Family is supplied with high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

This Parcus GFS Product Family is supplied sterile.

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 (Soft Tissue Graft)

- A. A bone tunnel, appropriately sized to accommodate the graft, is created from the medial aspect of the lateral femoral condyle through to the lateral femoral cortex.

Note: To use the GFS Mini device, a stepped tunnel is required to achieve adequate fixation for the smaller device. The stepped tunnel may be no larger than 5mm at its exit point on the lateral femoral cortex. Create the stepped tunnel by 1) drilling a 5mm drill, or cannulated reamer over a guide wire, from the medial aspect of the lateral femoral condyle, so that it passes through the femur and exits the lateral femoral cortex 2) create a socket of the desired depth and diameter to accommodate the graft, taking care to avoid breaching the lateral femoral cortex. Add 8mm to the depth of the graft socket to allow proper positioning of the GFS Mini implant (see example in step D below).

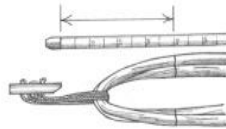
Note: The Parcus GFS Product Family is supplied in sizes to be used with specific tunnel diameters. See package label for details.

- B. Measure the overall length of the tunnel with the Parcus GFS Depth Gauge.
- C. Subtract the amount of graft to be placed into the tunnel from the overall tunnel length.
- D. The remainder will be the length of the loop required to position the desired amount of graft in the tunnel. If "T" equals the tunnel length and "G" equals the desired length of graft to be inserted into the tunnel and "L" equals the length of Loop required to leave the desired graft in the tunnel then $T - G = L$. For example:

Tunnel length	=	45mm
Graft in Tunnel	=	25mm
Loop length	=	20mm

Note: When using the GFS Mini, add 8mm to the “Graft in Tunnel” drill depth to allow the GFS Mini implant to be properly positioned on the lateral femoral cortex.

- E. Aseptically open the appropriately sized Parcus GFS device. Remove the foil wrapper from the suture loops and draw one end of the prepared soft tissue graft, through the space between the titanium implant and the end of the loop. Parcus recommends whip-stitching the free ends of the graft to aid in tensioning the graft and to improve graft fixation.
- F. Position the loops of suture at the midpoint of the length of the graft.
- G. Orient the GFS/Graft construct in such a way that the axis of the titanium implant is parallel to the graft. Place the end of the titanium component at the zero point on the GFS Depth Gauge and make a mark on the graft with a surgical marker that corresponds to the length of the femoral tunnel described as dimension “T” above. This will indicate the point at which the tip of the GFS component has passed the lateral femoral cortex. See Drawing “A” below.



drawing A

- H. When using the Parcus GFS device for ACL or PCL reconstruction, select a suture passing device (e.g. Parcus Drill Tip Guide Pins with Eyelet) that will allow the user to pass the leading suture and colored toggle suture (the colored toggle suture will only be present in GFS II and GFS Mini configurations) of the GFS device through the tibial tunnel and exit out the femoral tunnel.
- I. Once the leading and toggle sutures can be retrieved, grasp them with a hemostat or similar instrument. Pull the graft into the femoral tunnel using the white leading suture until the mark, described in “G” passes into the tunnel opening.

Note: If using the GFS II or GFS Mini, ensure that the colored suture is slightly tensioned, but the main pulling force is applied to the white leading suture. Once the mark, described in “G” passes into the tunnel opening, relax the tension on the white leading suture and apply force to the colored toggle suture in order to flip the titanium component into position.

- J. Using the sutures attached to the free ends of the graft, pull the graft in a caudad direction. This movement will secure the titanium component of the device to the femoral cortex and orient the GFS device over the tunnel opening. Pull vigorously on the ends of the graft to determine if the implant is properly deployed. If fixation is not achieved remove the graft and repeat step “I”.
- K. Tension the graft by pulling the sutures exiting the tibial tunnel.
- L. Fix the distal end of the graft in the tibial tunnel according to user preference.
- M. Once secure fixation has been verified, remove the leading and toggle sutures.

Parcus-Produktfamilie für Fixationssysteme für Transplantate (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Instrumente der Produktlinie Parcus GFS dienen der Fixation von Ligamenten und Sehnen bei Patienten, bei denen die Reparatur eines Ligaments oder einer Sehne erforderlich ist.

2. Gegenanzeigen:

- A. Alle aktiven Infektionen.
- B. Eingeschränkte Blutversorgung oder andere systemische Bedingungen, die den Heilungsprozess hinauszögern können.
- C. Bei vermuteter Empfindlichkeit gegen Fremdkörper sollte eine Untersuchung angestrengt und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Ungenügende Menge oder Qualität des Knochengewebes.
- E. 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.
- F. 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:

- A. Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Gerätematerialien.
- C. Risiken aufgrund von Anästhesie.

4. Warnhinweise:

- A. **VORSICHT:** US-amerikanische Bundesgesetze schreiben vor, dass dieses Gerät nur an Ärzte verkauft und von diesen oder in deren Auftrag verwendet werden darf.
- B. 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.
- C. Die Auswahl der Implantatgröße sollte mit Vorsicht unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, auf dem das Implantat anliegt, sowie der gewünschten Länge des Implantats, das im Gewebetunnel verbleibt, erfolgen.
- D. 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.
- E. 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.
- F. 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.
- G. Das medizinische Gerät nicht erneut sterilisieren.
- H. Bei der Implantierung dieses medizinischen Geräts sind geeignete Instrumente zu verwenden.

- I. Das GFS Mini wurde zur Verwendung im Rahmen eines gestuften Tunnelverfahrens konzipiert. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zum vorzeitigen Ausfall der Fixation führen.
- J. Dieses Instrument wurde nicht für die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung überprüft. Dieses Instrument wurde nicht für die Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung überprüft. Die Verwendung von MRT-Technologie in Gegenwart von Geräten dieser Art kann magnetisch induzierte Verschiebekräfte und -Drehmomente sowie HF-Erhitzung und Bildartefakte bewirken. Die entsprechenden Vorsorgerichtlinien für postoperative Patienten sind zu befolgen.

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:

Produkte der Parcus GFS-Produktfamilie werden mit hochfesten geflochtenen Polyethylenfäden ausgeliefert. Das Ankermaterial besteht aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilisation:

Dieses Produkt der Parcus GFS-Produktfamilie wird steril ausgeliefert.

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 (Weichgewebetransplantat)

- A. Ein Knochentunnel, der entsprechend dimensioniert wurde, um das Transplantat aufzunehmen, wird vom medialen Aspekt des medialen Femurkondylus zum lateralen Femurkortikalis geschaffen.

Hinweis: Die Verwendung des GFS Mini Instruments erfordert einen gestuften Tunnel, um eine angemessene Fixation für das kleinere Gerät zu erreichen. Der gestufte Tunnel darf an seiner Austrittsstelle am lateralen Femurkortikalis nicht größer als 5mm sein. Erstellen Sie den gestuften Tunnel, indem Sie 1) vom medialen Aspekt des lateralen Femurkortikalis mit einem 5mm Bohrer oder einem kanülierten Bohrlochausräumer über einen Führungsdraht die Bohrung vornehmen, so dass es durch das Femur passt und am lateralen Femurkortikalis austritt 2) eine Aufsatzstelle mit der gewünschten Tiefe und des gewünschten Durchmessers schaffen, um das Implantat aufzunehmen, wobei darauf zu achten ist, dass ein Verschließen des lateralen Femurkortikalis zu vermeiden ist. Um eine ordnungsgemäße Positionierung des GFS Mini-Implantats zu ermöglichen, rechnen Sie zur Tiefe der Aufsatzstelle noch 8 mm hinzu (siehe das Beispiel unten in Schritt D).

Hinweis: Produkte der Parcus GFS-Produktfamilie werden in Größen ausgeliefert, die bei spezifischen Tunneldurchmessern Verwendung finden.

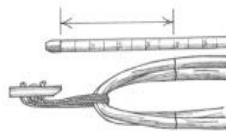
- B. Messen Sie mit Hilfe des Tiefenmessers des Parcus GFS die Gesamtlänge des Tunnels.
- C. Ziehen Sie von der Gesamtlänge des Tunnels den Betrag des Implantats, das in den Tunnel eingebracht werden soll, ab.

- D. Der Restbetrag ist die Länge der Schlaufe, die erforderlich ist, um die gewünschte Menge des Implantats im Tunnel zu positionieren. Wenn "T" der Länge des Tunnels entspricht, und "G" der gewünschten Länge des Implantats, das in den Tunnel eingebracht werden soll, und "L" der Länge der gewünschten Schlaufe, die erforderlich ist, um das gewünschte Implantat im Tunnel zu belassen, dann trifft folgende Gleichung zu: $T-G=L$. Zum Beispiel:

Länge des Tunnels	= 45mm
Implantat im Tunnel	= 25mm
Länge der Schlaufe	= 20mm

Hinweis: Wenn Sie den GFS Mini verwenden, rechnen Sie zur Bohrtiefe des "Implantats im Tunnel" 8 mm hinzu, um eine richtige Positionierung des GFS Mini-Implantats auf dem lateralen Femurkortikalis zu ermöglichen.

- E. Nehmen Sie eine aseptische Öffnung des entsprechend dimensionierten Parcus GFS-Geräts vor. Entfernen Sie die Folie von der chirurgischen Naht und ziehen Sie das eine Ende des vorbereiteten Implantats für das Weichgewebe durch den Bereich zwischen dem Titaniumimplantat und dem Ende der Schlaufe. Parcus empfiehlt ein "Whip-Stitching" der freien Enden des Implantats, um ein Spannen des Implantats zu unterstützen und die Fixation des Implantats zu verbessern.
- F. Positionieren Sie die Schlaufen der Naht am Mittelpunkt der Länge des Implantats.
- G. Orientieren Sie das GFS/Implantat-Konstrukt in einer solchen Weise, dass die Achse der Titaniumkomponente am Nullpunkt des GFS-Tiefenmessers anliegt, und machen Sie mit Hilfe eines chirurgischen Markers auf dem Implantat eine Markierung, die mit der Länge des femoralen Tunnels, wie oben unter "T" beschrieben, übereinstimmt. Dieses deutet auf die Stelle hin, an der die Spitze der GFS-Komponente den lateralen Femurkortikalis überschreitet. Siehe Abbildung "A" unten.



drawing A

- H. Wählen Sie bei der Verwendung des GFS-Instruments im Rahmen einer ACL- oder PCL-Rekonstruktion für die chirurgische Naht ein Durchlassinstrument (z.B. die Parcus Drill Tip Guide Pins mit Ösen), das dem Anwender ermöglicht, die Führnaht und die farbige Wechselnaht des GFS-Instruments durch den tibialen Tunnel hindurch- und aus femoralen Tunnel hinauszuziehen.
- I. Sobald sich die Führ- und Wechselnähte wieder herausholen lassen, greifen Sie diese mit einer Arterienklemme oder einem ähnlich gearteten Instrument. Ziehen Sie das Implantat unter Verwendung der weißen Führnaht in den femoralen Tunnel hinein, bis die in "G" beschriebene Markierung in die Tunnelöffnung eintritt.

Hinweis: Falls Sie den GFS II oder den GFS Mini verwenden, vergewissern Sie sich, dass die farbige Naht leicht gespannt ist, aber die Hauptzugkraft auf die weiße Führnaht gegeben wird. Nachdem die in "G" beschriebene Markierung in den Tunnel eintritt, lockern Sie die Spannung auf die weiße Führnaht und wenden Sie Kraft auf die farbige Wechselnaht an, um die Titaniumkomponente in ihre richtige Position zu drehen.

- J. Unter Verwendung der Nähte, die am freien Ende des Implantats befestigt sind, ziehen Sie das Implantat in kaudale Richtung. Diese Bewegung sichert die Titaniumkomponente des Geräts am femoralen Kortex und orientiert das GFS-Instrument über die Tunnelöffnung. Ziehen Sie kräftig an

den Enden des Implantats, um festzustellen, ob das Implantat ordnungsgemäß eingesetzt wurde. Falls keine Fixation erreicht wurde, entfernen Sie das Implantat wieder, und wiederholen Sie Schritt "I".

- K. Spannen Sie das Implantat an, indem Sie an den Nähten ziehen, die aus dem Tibialtunnel austreten.
- L. Fixieren Sie das distale Ende des Implantats nach Vorliebe des Anwenders im tibialen Tunnel.
- M. Sobald der Beweis für eine sichere Fixation erbracht wurde, entfernen Sie die Führ- und Wechsellnähte.

Familia de productos Parcus Graft Fixation System (Español)

1. Indicaciones:

Los dispositivos Parcus GFS están indicados para su uso en la fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones.

2. Contraindicaciones:

- A. Infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el régimen posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

3. Efectos adversos:

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

4. Advertencias:

- A. ATENCIÓN: La ley Federal (EE.UU.) restringe su venta y uso por, o bajo órdenes de un médico.
- B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- C. La selección del tamaño del implante debe realizarse con cuidado y teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se colocará el implante y la longitud deseada del injerto quedará incluido en el túnel.
- D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Tras la extracción del implante debe ponerse en práctica un plan de tratamiento posoperatorio adecuado.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- F. 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.
- G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.
- I. El GFS Mini está diseñado para su uso con una técnica escalonada de túnel. De no seguirse esta técnica es posible que se produzcan fallos prematuros de fijación.

- J. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.

5. Envase y etiquetado:

- A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.
- B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase.

6. Especificaciones del material:

La familia de productos Parcus GFS se suministra con suturas de polimezcla de polietileno trenzadas y de gran resistencia. El material del anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

Parcus GFS se suministra estéril.

8. Conservación:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

9. Instrucciones de uso (injerto de tejidos blandos)

- A. Prepare un túnel óseo del tamaño adecuado para el injerto desde la cara medial del cóndilo femoral lateral hasta la corteza femoral lateral.

Nota: Para la utilización del dispositivo GFS Mini se necesita un túnel escalonado que permita una adecuada fijación del dispositivo más pequeño. El túnel escalonado no debe superar los 5 mm en el punto de salida de la corteza femoral lateral. Cree el túnel escalonado 1) haciendo una perforación de 5 mm o una fresa canulada sobre una guía desde la cara medial del cóndilo femoral lateral de forma que pase a través del fémur y salga por la corteza femoral lateral; 2) cree una cavidad con la profundidad y el diámetro que desee para alojar el injerto evitando la penetración en la corteza femoral lateral. Aumente 8 mm la profundidad de la cavidad del injerto para permitir la correcta colocación del implante GFS Mini (véase el ejemplo del paso D).

Nota: Parcus GFS se suministra en tamaños que deben utilizarse con diámetros de túnel específicos. Véase la etiqueta del envase para obtener más información.

- B. Mida la longitud total del túnel con el medidor de profundidad para Parcus GFS.
- C. Reste la cantidad de injerto que va a colocarse en el túnel de la longitud total de éste.
- D. El resto será la longitud del bucle necesario para colocar la cantidad de injerto que desea en el túnel. Si "T" representa la longitud del túnel, "G" la longitud del injerto que se desea insertar en el túnel y "L" la longitud del bucle necesaria para dejar el injerto que se desea en el túnel, entonces $T - G = L$. Por ejemplo:

Longitud del túnel = 45 mm

Injerto en el túnel = 25 mm

Longitud del bucle = 20 mm

Nota: Cuando se utilice el GFS Mini, añada 8 mm a la profundidad de perforación del "Injerto en el túnel" para permitir colocar correctamente el implante en la corteza femoral lateral.

- E. Abra de forma aséptica un Parcus GFS del tamaño que corresponda. Retire el envoltorio de aluminio de los bucles de sutura y tire de un extremo del injerto de tejido blando ya preparado, por el espacio que queda entre el implante de titanio y los bucles de las suturas. Parcus recomienda sobrehilar los extremos libres del injerto para ayudar en su tensado y mejorar la fijación.
- F. Coloque los bucles de sutura en el punto medio de la longitud del injerto.
- G. Oriente el conjunto de GFS y el injerto mismo de tal forma que el eje del implante de titanio quede paralelo al injerto. Coloque el extremo del componente de titanio en el punto cero de su medidor de profundidad GFS y haga una marca en el injerto con el marcador quirúrgico que corresponda a la longitud del túnel femoral que se describió antes como dimensión "T". Esto indicará el punto en el que el extremo en cuña del sistema GFS ha pasado la corteza femoral lateral. Véase la ilustración «A» a continuación.

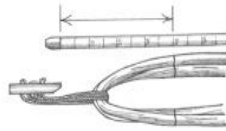


Ilustración A

- H. Cuando se usa el dispositivo Parcus GFS para la reconstrucción LCA o LCP, seleccione un dispositivo para pasar suturas (por ejemplo, los clavos guía para broca Parcus con ojal para sutura) que permita al usuario pasar la sutura principal y la sutura coloreada para alternar (solo habrá sutura coloreada para alternar en las configuraciones GFS II y GFS Mini) del dispositivo GFS a través del túnel tibial y salir por el túnel femoral.
- I. Una vez que pueda recuperarse la sutura principal y la sutura para alternar, agárrela con una pinza hemostática o un instrumento similar. Tire del injerto para introducirlo en el túnel femoral usando la sutura principal blanca hasta que la marca descrita en el punto "G" pase por la apertura del túnel.

Nota: Si se utiliza GFS II o GFS Mini, asegúrese de que la sutura coloreada quede ligeramente más tensa, pero tirando fundamentalmente de la sutura principal blanca. Una vez que la marca descrita en el punto "G" pase por la apertura del túnel, afloje la tensión de la sutura principal blanca y aplique fuerza a la sutura coloreada para alternar con el fin de encajar el componente de titanio en su sitio.

- J. Usando las suturas fijadas a los extremos libres del injerto, tire de él en dirección caudal. Este movimiento permitirá que el componente de titanio del dispositivo se enganche en la corteza femoral y oriente el dispositivo GFS sobre la apertura del túnel. Tire con algo de fuerza de los extremos del injerto para confirmar que el implante se ha desplegado correctamente. Si no se obtiene la fijación, retire el injerto y repita el paso "I".
- K. Tense el injerto tirando de las suturas que salen del túnel tibial.
- L. Fije el extremo distal del injerto en el túnel tibial según la preferencia del usuario.
- M. Una vez comprobado que existe una fijación segura, retire la sutura principal y las suturas para alternar.

Famille de produits Parcus de fixation de griffon (français)

1. Indications :

Les dispositifs GFS sont indiqués pour l'utilisation pour la fixation de ligaments et de tendons chez les patients nécessitant une réparation de ligament ou de tendon.

2. Contreindications :

- A. Toute infection active.
- B. Limitations de l'approvisionnement en sang ou autres états systémiques pouvant retarder la cicatrisation.
- C. La sensibilité à des corps étrangers si elle est suspectée doit être identifiée et des précautions doivent être prises.
- D. Qualité ou quantité insuffisante d'os.
- E. L'incapacité ou la réticence du patient à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien.
- F. Toute situation pouvant compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les instructions d'utilisation ou l'utilisation du dispositif pour une indication autre que les indications listées.

3. Effets indésirables :

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

4. Avertissements :

- A. PRECAUTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, la vente et l'utilisation de ce produit ne peuvent être effectuées que par un médecin ou avec son autorisation.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la cicatrisation totale. La défaillance à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien peut amener une défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. Le choix de la taille de l'implant doit être effectué avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel reposera l'implant et de la longueur voulue du greffon qui résidera dans le canal
- D. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel de seconde procédure chirurgicale. Une gestion postopératoire appropriée doit être mise en œuvre après le retrait de l'implant.
- E. Le planning et l'évaluation préopératoires, les approches et les techniques chirurgicales et la familiarité avec l'implant, y compris son instrumentation et ses limitations sont des composants nécessaires pour obtenir un bon résultat chirurgical.
- F. 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.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- H. Une instrumentation appropriée doit être utilisée pour implanter ce dispositif.
- I. Le GFS Mini est prévu pour être utilisé avec la technique du canal à redans. La défaillance à suivre cette technique peut amener une défaillance prématurée de la fixation.
- J. Cet appareil n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Ces appareils n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement RM.

L'utilisation de la technologie RM en présence d'appareils de cette nature peut provoquer des forces et des couples de déplacement, un chauffage par fréquences radio et des artéfacts d'image induits magnétiquement. Les directives standard d'examen IRM pour les patients en phase postopératoire doivent être suivies.

5. Emballage et étiquetage

- A. N'utilisez pas ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, s'il montre des signes d'humidité ou de température extrême ou a été modifié de quelque façon que ce soit.
- B. Veuillez contacter le Service client médical de Parcus pour rapporter tout dommage ou modification à l'emballage.

6. Spécifications de produit :

Les produits Parcus de la famille GFS sont fournis avec des fils de sutures à haute résistance, tressés en polyéthylène polymélange. Le matériau d'ancrage est le Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation :

Les produits Parcus de la famille GFS sont fournis stériles.

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 d'expiration indiquée sur l'emballage.

9. Instructions d'utilisation (Greffon de tissu mou)

- A. Un canal osseux, d'environ la taille nécessaire pour recevoir le greffon, est créé de la face interne du condyle fémoral latéral par le cortex fémoral latéral.

Note : Pour utiliser le dispositif GFS Mini, un canal à redans est nécessaire pour obtenir une fixation appropriée du dispositif plus petit. Le canal à redans ne doit pas dépasser 5 mm à son point de sortie sur le cortex fémoral latéral. Créez le canal à redans en 1) perçant avec une mèche de 5 mm ou un alésoir perforé sur un fil guide, à partir de la face interne du condyle fémoral latéral pour qu'il passe par le fémur et quitte le cortex fémoral latéral 2) créez une cavité de la profondeur et du diamètre voulus pour contenir la greffe en prenant soin de ne pas rompre le cortex fémoral latéral. Ajoutez 8 mm à la profondeur de la cavité de greffon pour permettre un placement correct de l'implant GFS Mini (voir l'exemple de l'étape D ci-dessous).

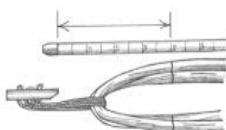
Note : Les produits Parcus de la famille GFS sont fournis dans des tailles devant être utilisées avec des diamètres particuliers de canal. Voir l'étiquette sur l'emballage pour les détails.

- B. Mesurez la longueur totale du canal avec la jauge de profondeur Parcus GFS.
- C. Soustrayez de la longueur totale du canal la longueur de greffon devant être placée dans le canal.
- D. Le reste sera la longueur de la boucle nécessaire pour placer la longueur voulue de greffon dans le canal. Si « T » est la longueur du canal et « G » la longueur voulue de greffon à insérer dans le canal et si « L » est la longueur de boucle nécessaire pour placer le greffon voulu dans le canal alors, $T - G = L$. Par exemple :

Longueur de canal	= 45 mm
Greffon dans le canal	= 25 mm
Longueur de boucler	= 20 mm

Note : En utilisant GFS Mini, ajoutez 8 mm à la profondeur de perçage « Greffon dans le canal » pour permettre à l'implant GFS Mini d'être placé correctement sur le cortex fémoral latéral.

- E. Ouvrez de façon aseptique le dispositif Parcus GFS de taille appropriée. Enlevez l'enveloppe de feuille des boucles de suture et tirez une extrémité du greffon de tissu mou préparé par l'espace entre l'implant en titane et l'extrémité de la boucle. Parcus recommande de suturer au point de surjet les extrémités libres du greffon pour aider à tendre le greffon et pour améliorer la fixation du greffon.
- F. Placez les boucles de suture au milieu de la longueur du greffon.
- G. Orientez l'ensemble GFS/Greffon de façon à ce que l'axe de l'implant en titane soit parallèle au greffon. Placez l'extrémité du composant en titane au point zéro de la jauge de profondeur GFS et faites une marque sur le greffon, avec un marqueur de chirurgie, correspondant à la longueur du canal fémoral « T » ci-dessus. Ceci indiquera le point auquel l'extrémité du composant GFS a passé le cortex fémoral latéral. Voir le dessin « A » ci-dessous.



dessin A

- H. En utilisant le dispositif GFS pour une reconstruction LCA ou LCP, choisissez un dispositif passe-fil (ex. des goupilles à œillet Parcus guide d'embout de forêt) permettant à l'utilisateur de passer le fil de traction et le fil coloré de basculement (le fil coloré de basculement ne sera présent qu'avec les configurations GFS II et GFS Mini) du dispositif GFS par le canal tibial et de le sortir par le canal fémoral.
- I. Une fois que le fil de traction et le fil de basculement sont récupérés, appréhendez-les avec un hémostatique ou un instrument similaire. Mettez le greffon dans le canal fémoral en utilisant le fil blanc de traction jusqu'à ce que la marque « G » passe dans l'ouverture du canal.

Note : Si vous utilisez GFS II ou GFS Mini, assurez-vous de tendre le fil coloré, mais la force de traction principale est appliquée au fil de traction. Une fois que la marque « G » passe dans l'ouverture du canal, relâchez la tension du fil blanc de traction et appliquez la force au fil coloré de basculement pour faire basculer en place le composant en titane.
- J. En utilisant les fils attachés aux extrémités libres du greffon, tirez le greffon vers l'avant. Ce mouvement va fixer le composant en titane du dispositif au cortex fémoral et orienter le dispositif GFS par-dessus l'ouverture du canal. Tirez vigoureusement sur les extrémités du greffon pour déterminer si l'implant est correctement déployé. Si la fixation n'est pas obtenue, enlevez le greffon et répétez l'étape « I ».
- K. Tendez le greffon en tirant sur les fils quittant le canal tibial.
- L. Fixez l'extrémité distale du greffon dans le canal tibial selon la préférence de l'utilisateur.
- M. Une fois qu'une fixation solide a été vérifiée, enlevez le fil de traction et le fil de basculement.

Sistemi di Fissaggio Innesti di Parcus (italiano)

1. Indicazioni

I Dispositivi di Fissaggio per Innesti di Parcus sono indicati per la fissazione dei legamenti e dei tendoni in pazienti che richiedono la loro riparazione.

2. Controindicazioni

- 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.
- 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. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso di questo dispositivo, che devono essere svolta da parte o su prescrizione del medico.
- B. 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.
- C. La selezione della taglia dell'impianto deve essere fatta con cura, considerando la qualità dell'osso in cui l'impianto deve essere collocato e la lunghezza desiderata.
- D. 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.
- E. 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.
- F. 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.
- G. Il dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- H. Utilizzare la strumentazione adeguata per impiantare il dispositivo.
- I. Il Dispositivo di Fissaggio Innesti di tipo Mini deve essere usato con la tecnica del tunnel a gradini. Il mancato rispetto di questa indicazione può comportare una rottura prematura della fissazione.
- J. La sicurezza e la compatibilità del dispositivo sono state testate in ambienti di risonanza magnetica nucleare. Tuttavia, il dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in questi ambienti. L'uso della tecnologia della risonanza magnetica in presenza di dispositivi di questo tipo potrebbe causare forze di spostamento e momenti torcenti magneticamente indotti, il riscaldamento a radiofrequenza e artefatti d'immagini. Si raccomanda di seguire le linee guida per lo screening tramite risonanza magnetica per i pazienti in fase post-operativa.

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:

La Famiglia di Prodotti di Fissaggio Innesti di Parcus viene fornita con suture in polietilene polyblend intrecciate e ad alta resistenza. Il materiale dell'ancora è la lega di titanio Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

La Famiglia di Prodotti di Fissaggio Innesti di Parcus viene fornita sterile.

8. Stoccaggio

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

9. Istruzioni per l'uso (Impianti per Tessuti Molli)

- A. Un tunnel osseo, di dimensioni appropriate per l'inserimento dell'innesto, viene creato dalla faccia mediale del condilo femorale laterale attraverso la corteccia (femorale laterale).

Nota: per usare un dispositivo di fissazione per innesti di tipo Mini è necessario impiegare un tunnel a gradini per ottenere una fissazione soddisfacente. Il tunnel a gradini non deve essere più largo di 5 mm al punto di uscita sulla corteccia femorale laterale. Creare un tunnel a gradini 1) facendo un foro con un trapano da 5 mm, o con un alesatore cannulato su filo guida, sulla faccia mediale del condilo femorale laterale, in modo che possa passare attraverso il femore e uscire dalla corteccia femorale laterale, e 2) creando una tasca dalla profondità e dal diametro desiderato in modo da accogliere l'innesto, facendo attenzione a evitare la rottura della corteccia femorale laterale. Aggiungere altri 8 mm alla profondità della tasca dell'impianto per consentire un posizionamento appropriato dell'impianto stesso (osservare l'esempio del passaggio D indicato sotto).

Nota: la Famiglia di Prodotti per la Fissazione di Innesti di Parcus viene fornita in diverse taglie, da utilizzare con tunnel di diametri specifici. Osservare l'etichetta sulla confezione per avere maggiori dettagli al riguardo.

- B. Misurare la lunghezza totale del tunnel usando un calibro di profondità GFS di Parcus.
C. Sottrarre la lunghezza dell'impianto da inserire dalla lunghezza totale del tunnel.
D. Il resto della sottrazione è la lunghezza del loop richiesto per posizionare la quantità d'impianto desiderata nel tunnel. Se "T" è la lunghezza del tunnel, "G" è la lunghezza desiderata dell'impianto da inserire e "L" è la lunghezza del loop richiesto per rilasciare l'impianto, è possibile scrivere la seguente formula: $L = T - G$. Per esempio:

Lunghezza Tunnel = 45mm

Impianto nel Tunnel = 25mm

Lunghezza Loop = 20mm

Nota: quando si usa un dispositivo di fissaggio di tipo Mini, aggiungere 8 mm alla profondità "Impianto nel Tunnel", in modo da permettere all'impianto stesso di potersi posizionare appropriatamente sulla corteccia femorale laterale.

- E. Aprire asetticamente l'appropriato Dispositivo di Fissaggio per Innesti di Parcus. Rimuovere l'incarto di alluminio dai loop di sutura e disegnare una delle estremità dell'impianto per tessuti molli preparato, attraverso uno piccolo spazio tra l'impianto di titanio e l'estremità del loop. Parcus raccomanda di cucire a soprappiglio le estremità libere dell'impianto, in modo da favorire la regolazione della tensione e migliorare il fissaggio.
F. Posizionare i loop di sutura a metà della lunghezza dell'innesto.
G. Orientare il gruppo dispositivo di fissaggio/innesto in modo che l'asse dell'impianto di alluminio sia parallelo all'innesto stesso. Posizionare l'estremità del componente in titanio al punto zero del calibro di profondità e marcare l'innesto con un marcatore chirurgico sul punto in esame, il quale

corrisponde alla lunghezza del tunnel femorale precedentemente denominata come "T". Questo indicherà il punto in cui la punta del dispositivo di fissaggio passa sulla corteccia femorale laterale. Consultare la Figura A indicata sotto.

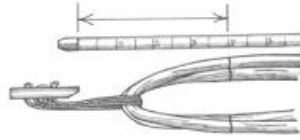


Figura A

- H. Quando si usa un dispositivo di fissaggio di Parcus per la ricostruzione del legamento crociato anteriore e posteriore, selezionare un dispositivo per il passaggio della sutura (per esempio, perni guida Drill Tip con occhiello) che permette di far passare la sutura principale e la sutura colorata (presente solo nelle configurazioni GFS II e GFS Mini) del dispositivo di fissaggio attraverso il tunnel tibiale e l'uscita del tunnel femorale.
- I. Una volta recuperate le suture, afferrarle con un pinza emostatica o uno strumento simile. Tirare l'innesto nel tunnel femorale usando la sutura principale bianca finché il segno "G" passa sull'apertura del tunnel.

Nota: quando si usano i dispositivi GFS II o GFS Mini, assicurarsi che la sutura colorata sia leggermente in tensione, ma la forza tirante principale sia applicata alla sutura principale bianca. Una volta che il segno "G" passa sull'apertura del tunnel, rilasciare la tensione sulla sutura principale e applicare una forza alla sutura colorata in modo da disporre il componente di titanio in posizione.

- J. Usando le suture attaccate alle estremità libere dell'innesto, tirare quest'ultimo in direzione caudale. Questo assicurerà il componente di titanio del dispositivo alla corteccia femorale e orienterà il dispositivo di fissaggio sull'apertura del tunnel. Tirare con forza l'estremità dell'innesto per assicurarsi che l'impianto sia correttamente posizionato. Se non si raggiunge il fissaggio, rimuovere l'innesto e ripetere il passaggio "I".
- K. Aumentare la tensione dell'innesto tirando le suture che escono dal tunnel tibiale.
- L. Fissare l'estremità distale dell'innesto nel tunnel tibiale secondo le preferenze dell'utente.
- M. Una volta verificato il fissaggio, rimuovere le suture.

Família de Produtos do Sistema de Fixação de Enxerto Parcus (Português - EU)

1. Indicações:

Os dispositivos GFS Parcus são indicados para uso na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitem de reparo de ligamento ou tendão.

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.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda e uso por um médico ou por sua ordem.
- 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 do implante deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto e o comprimento desejado do enxerto que será disposto no túnel.
- 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 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.
- F. 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.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. O GFS Mini é concebido para ser utilizado com uma técnica de túnel escalonado. Se esta técnica não for seguida, pode haver uma falha prematura da fixação.

- J. Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente da ressonância magnética (MR). Este dispositivo não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente da ressonância magnética (MR). O uso da tecnologia de MR na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e torques de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento da radiofrequência e artefatos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios.

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 Família de Produtos GFS Parcus é equipada com suturas trançadas de polimistura de polietileno de alta resistência. O material da âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Esta Família de Produtos GFS Parcus é fornecida esterilizada.

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 (Enxerto de tecido mole)

- A. Um túnel ósseo, do tamanho apropriado para acomodar o enxerto, foi criado a partir do aspecto medial do côndilo femoral lateral através do córtex femoral lateral.

Observação: Para utilizar o dispositivo GFS Mini, um túnel escalonado é necessário para atingir a fixação adequada para um dispositivo menor. O túnel escalonado não pode ser maior do que 5 mm em seu ponto de saída no córtex femoral lateral. Crie o túnel escalonado 1) realizando uma perfuração de 5 mm ou escareador canulado sobre um fio guia, a partir do aspecto medial do côndilo femoral lateral, de forma que ele passe através do fêmur e saia pelo córtex femoral lateral 2) crie um alvéolo da profundidade e diâmetro desejados para acomodar o enxerto, tomando o cuidado para evitar entrar no córtex femoral lateral. Acrescente 8 mm à profundidade do alvéolo do enxerto para permitir um posicionamento apropriado do implante do GFS Mini (ver exemplo na etapa D abaixo).

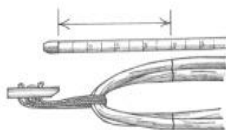
Observação:A Família de Produtos Parcus GFS é fornecida em tamanhos a ser utilizados com diâmetros de túneis específicos. Consulte o rótulo da embalagem para conferir os detalhes.

- B. Meça o comprimento total do túnel com um Medidor de Profundidade de GFS da Parcus.
- C. Subtraia a quantidade de enxerto a ser colocada no túnel do comprimento geral do túnel.
- D. O restante será o comprimento do laço necessário para posicionar a quantidade desejada de enxerto no túnel. Se "T" for igual ao comprimento do túnel e "G" equivaler ao comprimento desejado do enxerto a ser inserido no túnel e "L" equivaler ao comprimento do Laço necessário para deixar o enxerto desejado no túnel, tem-se que $T-G=L$. Por exemplo:

Comprimento do túnel	= 45 mm
Enxerto no Túnel	= 25 mm
Comprimento do laço	= 20 mm

Observação: Ao utilizar o GFS Mini, acrescente 8 mm à profundidade da broca de “Enxerto no Túnel” para permitir que o implante GFS Mini seja posicionado de forma apropriada no córtex femoral lateral.

- E. De maneira asséptica, abra o Dispositivo GFS Ultimate de tamanho apropriado. Remova a embalagem de alumínio dos laços da sutura e puxe uma extremidade do enxerto de tecido mole preparado, através do espaço entre o implante de titânio e a extremidade do laço. A Parcus recomenda chulear as extremidades livres do enxerto para auxiliar no tensionamento do enxerto e melhorar a fixação do enxerto.
- F. Posicione os laços da sutura no meio do comprimento do enxerto.
- G. Oriente o conjunto GFS/Enxerto de forma tal que o eixo do implante de titânio fique paralelo ao enxerto. Coloque a extremidade do componente de titânio no ponto zero do Medidor de Profundidade do GFS e produza uma marca no enxerto com o marcador cirúrgico que corresponda ao comprimento do túnel femoral descrito como dimensão «T» acima. Isso indicará o ponto em que a ponta do componente do GFS tiver passado o córtex femoral lateral. Consulte o Desenho “A” abaixo.



desenho A

- H. Ao utilizar o dispositivo de GFS da Parcus para a reconstrução de LCA ou LCP, selecione um dispositivo de passagem de sutura (por exemplo, os Pinos Guia de Ponta de Broca da Parcus com Olhal) que permita ao usuário passar a sutura principal e a sutura colorida para alternar (a sutura colorida para alternar estará presente apenas nas configurações GFS II e GFS Mini) do dispositivo de GFS através do túnel tibial e saída pelo túnel femoral.
- I. Uma vez que as suturas principal e para alternar podem ser recuperadas, prenda-as com uma pinça hemostática ou instrumento semelhante. Puxe o enxerto para dentro do túnel femoral utilizando a sutura principal branca até a marca, descrita em “G” passe dentro da abertura do túnel.

Observação: Se estiver usando o GFS II ou o GFS Mini, garanta que a sutura colorida seja firmemente tensionada, mas a principal força de tração seja aplicada na sutura branca principal. Uma vez que a marca, descrita em “G” passe na abertura do túnel, diminua a tensão na sutura branca principal e aplique força na sutura colorida para alternar para posicionar o componente de titânio.
- J. Utilizando as suturas acopladas às extremidades livres do enxerto, puxe o enxerto numa direção caudal. Este movimento prenderá o componente de titânio do dispositivo ao córtex femoral e orientará o dispositivo de GFS sobre a abertura do túnel. Puxe vigorosamente nas extremidades do enxerto para determinar se o implante está implantado de forma apropriada. Se a fixação não for alcançada, remova o enxerto e repita a etapa “I”.
- K. Tracione o enxerto puxando as suturas saindo pelo túnel tibial.
- L. Fixe a extremidade distal do enxerto no túnel tibial, de acordo com a preferência do usuário.

M. Uma vez que a fixação firme tenha sido verificada, remova as suturas principal e para alternar.

Família de produtos do sistema de fixação do enxerto Parcus (Português - BR)

1. Indicações:

Os dispositivos Parcus GFS são indicados para uso na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitam de reparo de ligamento ou tendão.

2. Contraindicações:

- A. Qualquer infecção ativa.
- B. Limitações na irrigação sanguínea ou outras condições sistêmicas que possam retardar a cura.
- C. É necessário identificar a sensibilidade a corpos estranhos, caso haja esta suspeita, e devem ser observadas as precauções.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente a seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que possa comprometer a capacidade do usuário seguir as orientações para uso, ou então a utilização do dispositivo para uma indicação diferente daquelas listadas.

3. Efeitos adversos:

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

4. Advertências:

- A. CUIDADO: A lei federal dos EUA (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a médicos, ou por ordem deles .
- 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 do tamanho do implante deve ser feita com cuidado, levando-se em consideração a qualidade do osso em que o implante vai descansar e o comprimento desejado de enxerto que ficará no túnel.
- 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 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.
- F. 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.
- G. Este dispositivo nunca deve se reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. O GFS Mini destinam-se a utilização com uma técnica de túnel escalonado. Não seguir esta técnica poderá resultar em falha prematura da fixação.

- J. Este dispositivo não foi avaliado para se determinar se é seguro e compatível no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM. A utilização da tecnologia de RM na presença de dispositivos desta natureza pode causar forças e torques de deslocamento induzidos magneticamente, aquecimento por radiofrequência e artefatos de imagem. Devem-se seguir as diretrizes padronizadas de rastreamento por RM para pacientes no pós-operatório.

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 família de produtos Parcus GFS é fornecida com suturas de polyblend de polietileno trançado de alta resistência. O material de âncora é Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

A Família de Produtos GFS GFS é fornecida esterilizada.

8. Armazenamento:

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

9. Orientações de Uso (Enxerto de Tecido Suave)

- A. É criado um túnel de osso, apropriadamente dimensionado para acomodar o enxerto, a partir do aspecto medial do côndilo femoral lateral através do córtex femoral lateral.

Observação: Para usar o dispositivo GFS Mini, é necessário um túnel escalonado para obter uma fixação adequada para o dispositivo menor. O túnel escalonado não pode ser maior do que 5 mm no seu ponto de saída no córtex femoral lateral. Crie o túnel escalonado 1) fazendo um furo de 5 mm, ou um escamador canulado sobre um fio-guia, do aspecto medial do côndilo femoral lateral, de modo que ele passe pelo fêmur e saia do córtex femoral lateral, ou 2) criando um encaixe da profundidade e do diâmetro desejado para acomodar o enxerto, tendo cuidado de evitar o corte no córtex femoral lateral. Adicione 8 mm à profundidade do encaixe do enxerto para permitir o posicionamento adequado do implante GFS Mini (veja o exemplo no passo D abaixo).

Observação: A família de produtos Parcus GFS é fornecida em tamanhos a serem usados com diâmetros de túnel específicos. Consulte a etiqueta da embalagem para obter detalhes.

- B. Meça o comprimento total do túnel com o Medidor de Profundidade Parcus GFS.
- C. Subtraia a quantidade de enxerto a ser colocada no túnel a partir do comprimento total do túnel.
- D. O restante será o comprimento do laço necessário para posicionar a quantidade desejada de enxerto no túnel. Se "T" for igual ao comprimento do túnel e "G" for igual ao comprimento desejado do enxerto para ser inserido no túnel, e "L" for igual ao comprimento do laço necessário para deixar o enxerto desejado no túnel, então $T-G=L$, por exemplo:

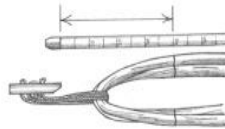
Comprimento do túnel = 45 mm

Enxerto no túnel = 25 mm

Comprimento do laço = 20 mm

Observação: Ao usar o GFS Mini, adicione 8 mm à profundidade de perfuração "Enxerto no túnel" para permitir que o implante GFS Mini seja posicionado corretamente no córtex femoral lateral.

- E. De maneira asséptica, abra o dispositivo GFS Parcus GFS de tamanho apropriado. Remova o invólucro de folha dos laços de sutura e desenhe uma extremidade do enxerto de tecido macio preparado, através do espaço entre o implante de titânio e o final do loop. Parcus recomenda costurar as extremidades livres do enxerto para ajudar na sua tensão e melhorar a fixação do enxerto.
- F. Posicione os laços de sutura no ponto médio do comprimento do enxerto.
- G. Oriente a construção GFS/Enxerto de tal forma que o eixo do implante de titânio seja paralelo ao enxerto. Coloque o final do componente de titânio no ponto zero no medidor de profundidade GFS e faça uma marca no enxerto com um marcador cirúrgico que corresponde ao comprimento do túnel femoral descrito como a dimensão "T" acima. Isso indicará o ponto em que a ponta do componente GFS passou pelo córtex femoral lateral. Consulte o Desenho "A" abaixo.



desenho A

- H. Ao usar o dispositivo Parcus GFS para reconstrução ACL ou PCL, selecione um dispositivo de passagem de sutura (p. ex., pinos-guia da ponta de perfuração Parcus com Eyelet) que permitirá ao usuário passar a sutura principal e a sutura de alternância colorida (a sutura de alternância colorida só estará presente nas configurações GFS II e GFS Mini) do dispositivo GFS através do túnel tibial, e saia do túnel femoral.
- I. Uma vez que as suturas de ponta e de alternância podem ser recuperadas, segure-as com um hemostato ou instrumento similar. Puxe o enxerto para dentro do túnel femoral usando a sutura líder branca até que a marca, descrita em "G", passe para a abertura do túnel.
Observação: Se estiver usando o GFS II ou o GFS Mini, verifique se a sutura colorida está ligeiramente tensionada, mas a força de tração principal é aplicada na sutura branca. Uma vez que a marca, descrita em "G", passa para a abertura do túnel, relaxe a tensão na sutura líder branca e aplique força na sutura de alternância colorida para girar o componente de titânio para a posição.
- J. Usando as suturas anexadas às extremidades livres do enxerto, puxe o enxerto em uma direção caudal. Este movimento protegerá o componente de titânio do dispositivo no córtex femoral e orientará o dispositivo GFS sobre a abertura do túnel. Puxe vigorosamente as extremidades do enxerto para determinar se o implante está devidamente implantado. Se a fixação não for conseguida, remova o enxerto e repita o passo "I".
- K. Tensione o enxerto puxando as suturas que saiem do túnel tibial.
- L. Corrija a extremidade distal do enxerto no túnel tibial de acordo com a preferência do usuário.
- M. Depois que a fixação segura for verificada, remova as suturas de comando e de alternância.

Řada výrobků fixačního systému pro transplantáty (čeština)

1. Indikace:

Zařízení Parcus GFS jsou určena k použití pro fixaci vazů a šlach u pacientů, u kterých je nutné provést operaci šlachy nebo vazů.

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli infekce.
- B. Špatný krevní oběh či jiné poruchy systému, které by mohly zpomalit hojení.
- C. Citlivost na cizí tělesa, pokud je na ni podezření, by se měla zjistit a měla by se dodržet opatření.
- D. Nedostatečná kvalita či kvantita kosti.
- E. Nemožnost či neochota pacienta dodržovat po-operační režim stanovený chirurgem.
- F. Jakákoli situace, která by ovlivnila schopnost uživatele dodržovat pokyny k použití nebo používání zařízení pro indikace jiné, než jak jsou uvedeny.

3. Negativní účinky:

- A. Infekce, jak hloubková, tak povrchová.
- B. Alergie a jiné reakce na materiál zařízení.
- C. Rizika daná anestezií.

4. Varování:

- A. POZOR: Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení na prodej a užívání lékařem nebo na jeho příkaz .
- B. Fixace, kterou zajišťuje toto zařízení, by měla být zajištěna až do úplného uzdravení. Nedodržení po-operačního režimu předepsaného chirurgem by mohlo vést k selhání zařízení a zhoršeným výsledkům.
- C. Výběr velikosti implantátu by se měl řídit s ohledem na kvalitu kosti, na které bude spočívat a požadovanou délku transplantátu, který bude uložen v tunelu.
- D. Jakékoli rozhodnutí o vyjmutí zařízení by mělo také vzít v úvahu možné riziko sekundární operace. Po vyjmutí implantátu by měl být zaveden adekvátní pooperační plán.
- E. Před-operační plánování a posouzení, chirurgické postupy a techniky, a obeznámenost s implantátem, včetně nástrojového vybavení a omezení jsou nutnými složkami pro dosažení dobrého chirurgického výsledku.
- F. Toto zařízení se nikdy nesmí znovu používat. Opakované použití či sterilizace může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou deformace a degradace materiálu, které mohou ovlivnit fungování zařízení. Opakované použití jednorázového zařízení může také vést k zanesení kontaminace, která povede k infekci u pacienta.
- G. Toto zařízení se nikdy nesmí znovu sterilizovat.
- H. Při implantaci zařízení by se měly použít příslušné nástroje.
- I. GFS Mini je určen k použití při technice stupňovitého tunelu. Nedodržení této techniky může vést k předčasnému selhání fixace.
- J. Toto zařízení nebylo posuzováno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Toto zařízení nebylo testováno z hlediska ohřívání či migrace v prostředí magnetické rezonance. Použití magnetické rezonance za přítomnosti zařízení této povahy může vyvolat magneticky indukované posuvné síly a prnutí, radiofrekvenční ohřívání a obrazové artefakty. Měly by být dodrženy standardní pokyny pro MRI vyšetření u pacientů po operaci.

5. Balení a označení:

- A. Nepoužívejte tento výrobek, pokud byl jeho obal nebo označení poškozeno, vykazuje zasažení vlhkostí nebo vysokými teplotami či bylo jakkoli jinak změněno.
- B. Jakékoli poškození nebo změnu balení oznamte, prosím, zákaznickému oddělení Parcus Medical.

6. Materiálové specifikace:

Řada výrobků Parcus GFS se dodává s vysoce pevnými, oplétanými suturami ze směsi polymerů a polyetylenů. Kotvicím materiálem je Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

Tato řada výrobků Parcus GFS se dodává sterilní.

8. Skladování:

Výrobky musí být uloženy v původním neotevřeném obalu na suchém místě a nesmí se používat po datu spotřeby uvedeném na obalu.

9. Pokyny k použití (transplantát měkké tkáně)

- A. Z lékařského hlediska se vytvoří kostní tunel o správné velikosti, aby se přizpůsobil transplantátu, z boční femorální kondyly přes boční femorální kortex.

Pozn.: Při použití zařízení GFS Mini je nutný stupňovitý tunel, aby byla zajištěna adekvátní fixace u menšího zařízení. Stupňovitý tunel nesmí být širší než 5 mm v bodě jeho výstupu na laterální femorální kortexu. Vytvořte stupňovitý tunel 1) vrtáním vrtákem o 5 mm, nebo kanalizovaným vrtákem přes vodící drát, z lékařského hlediska laterální femorální kondyly, tak, aby procházel skrz femur a vycházel z laterálního femorálního kortexu 2) vytvořením kapsy o požadované hloubce a průměru, aby vyhovovala transplantátu, a dbejte na to, abyste neporušili laterální femorální kortex. Přidejte 8 mm na hloubce kapsy pro transplantát, aby bylo možné mini implantát GFS správně polohovat (viz příklad v kroku D níže).

Pozn.: Řada výrobků Parcus GFS se dodává ve velikostech určených pro použití podle konkrétních průměrů tunelu. Podrobnosti viz označení na balení.

- B. Změřte celkovou délku tunelu pomocí měřidla hloubky Parcus GFS.
- C. Z celkové délky tunelu odečtěte velikost transplantátu, který má být umístěn do tunelu.
- D. Zbytek bude délka poutka potřebná pro polohování požadované velikosti transplantátu v tunelu. Pokud se „T” rovná délce tunelu a „G” se rovná požadované délce transplantátu, který má být vložen do tunelu, a „L” se rovná délce poutka nutné pro ponechání požadovaného transplantátu v tunelu, pak $T-G=L$. Například:

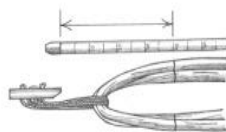
Délka tunelu = 45mm

Transplantát v tunelu = 25mm

Délka poutka = 20mm

Pozn.: Při použití GFS Mini přidejte 8 mm k vratné délce „Implantátu v tunelu“, aby bylo možné GFS Mini implantát správně polohovat na laterálním femorálním kortexu.

- E. Sterilně otevřete správnou velikost zařízení Parcus GFS. Odstraňte fólii z poutek sutury a protáhněte jeden konec připraveného transplantátu měkké tkáně skrz prostor mezi titanovým implantátem a koncem poutka. Parcus doporučuje obšítí volných konců transplantátu, aby se transplantát lépe napnul a zlepšila se fixace transplantátu.
- F. Umístěte poutka sutury do středu délky transplantátu.
- G. Nasměrujte sestavu GFS/transplantát tak, aby osa titanového implantátu byla paralelní s transplantátem. Umístěte konec titanového dílu do bodu nula na měřidle hloubky GFS a označte transplantát chirurgickým značkovačem tak, aby značka odpovídala délce femorálního tunelu popsaného v rozměru „T“ výše. To bude označovat bod, ve kterém hrot GFS dílu projde laterálním femorálním kortexem. Viz obrázek „A“ níže.



Nákres A

- H. Při použití zařízení GFS od Parcus pro ACL nebo PCL rekonstrukce, vyberte zařízení procházející suturou (např. vodicí kolíky hrotu vrtáku Parcus s očkem), které umožní uživateli projít hlavní suturou a barevnou suturou kloubu (barevná sutura kloubu bude použita pouze u konfigurace GFS II a GFS Mini) zařízení GFS skrz holenní tunel a vyjít femorálním tunelem.
- I. Jakmile lze najít hlavní suturu a suturu kloubu, uchopte je hemostatickým nebo podobným nástrojem. Vtáhněte transplantát do femorálního tunelu pomocí bílé hlavní sutury, dokud značka popsaná v „G“ neprojde otvorem tunelu.
- Pozn.: Pokud používáte GFS II nebo GFS Mini, ujistěte se, že barevná sutura je mírně napnutá, ale hlavní tažná síla musí být použita na bílou hlavní suturu. Jakmile značka popsaná v „G“ projde otvorem tunelu, povolte napětí bílé hlavní sutury a silou zaberte za barevnou suturu kloubu, aby titanový díl zaskočil na své místo.**
- J. Pomocí sutur upevněných k volným koncům transplantátu zatáhněte transplantát v kaudálním směru. Tento pohyb zajistí titanový díl zařízení ve femorálním kortexu a nasměruje GFS zařízení přes otvor tunelu. Razantně zatáhněte za konce transplantátu, abyste zjistili, zda se správně rozvinul. Pokud fixace není správná, vyjměte transplantát a opakujte krok „I“.
- K. Napínání transplantátu tahem za sutury aktivuje holenní tunel.
- L. Upevněte zadní konec transplantátu v holenním tunelu podle volby uživatele.
- M. Jakmile ověříte upevněnou fixaci, vyjměte hlavní suturu a suturu kloubu.