



Parcus GFS Depth Gauge

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit


Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30389 Rev 4



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 GFS Depth Gauge

1. Indications:

The Parcus GFS Depth Gauge is indicated for use with the Parcus Graft Fixation System (GFS) and may be used to measure the overall length of a tunnel as well as for measuring and marking the graft.

2. Warnings:

- A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
- B. Do not use this product if it is bent or there is visible damage to the shaft or laser markings.

3. Material Specifications:

The Parcus GFS Depth Gauge 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.

4. Inspection:

- A. Inspect the device for damage at all stages of handling.
- B. If damage is detected, consult the manufacturer for guidance.

5. Cleaning:

- A. Immediate rinsing and cleaning after use with an enzymatic detergent will effectively remove and prevent drying of adherent blood, tissue, etc.
- B. Scrub device with a soft brush, paying special attention to the areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.
- C. Rinse the device thoroughly with water following the cleaning process.

6. Sterilization:

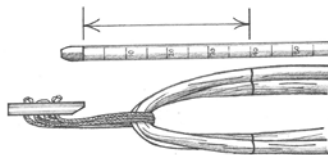
This product is a non-sterile item that must be cleaned and sterilized prior to use. The following table provides recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus Medical to provide a 10^{-6} sterility assurance level (SAL):

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (Wrapped)	Minimum Dry Time
Gravity	132°C / 270°F	15 minutes	30 minutes ¹
Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	

¹ Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

7. Directions for Use (Soft Tissue Graft):

- A. To measure the overall length of a tunnel, place GFS Depth Gauge in the tunnel and insert the hooked end of the gauge until it catches on the cortical bone at the distal end of the tunnel. Read the graduations on the GFS Depth Gauge to determine the length of the tunnel.
- B. To aid in marking the graft, assemble the GFS/Graft construct per GFS Directions for Use and orient it in such a way that the axis of the titanium implant is parallel to the graft. Place the wedge shaped end of the GFS at the zero point on the GFS Depth Gauge and make a mark on the graft with a surgical marker that corresponds to the overall length of the femoral tunnel. This will indicate the point at which the wedge shaped end of the GFS has passed the lateral femoral cortex allowing the implant to flip into position. See Drawing below.



Parcus GFS Tiefenlehre

1. Indikationen:

Die Parcus GFS Tiefenlehre ist zur Verwendung mit dem Parcus Graft Fixation System (GFS) indiziert und kann zur Messung der Gesamtlänge eines Tunnels sowie zur Messung und Markierung des Transplantats verwendet werden.

2. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es verbogen ist oder wenn sichtbare Schäden am Schaft oder an der Lasermarkierung vorhanden sind.

3. Materialspezifikationen:

Die Parcus GFS Tiefenlehre besteht aus einer Edelstahllegierung. Die bei der Herstellung von im Körper zu platzierenden Vorrichtungen verwendeten Materialien sind strahlenundurchlässig und sind mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. Inspektion:

- A. Inspizieren Sie die Vorrichtung in jeder Handhabungsphase auf Schäden.
- B. Wenn Schäden vorhanden sind, berät Sie der Hersteller weiter.

5. Reinigung:

- A. Die Vorrichtung sollte direkt nach der Verwendung mit einem Enzymreiniger abgespült und gereinigt werden. Damit werden Blut und Geweberückstände usw. effektiv entfernt und trocknen nicht an.
- B. Schrubben Sie die Vorrichtung mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte. Verwenden Sie auf keinen Fall harte Materialien, die die Oberfläche der Vorrichtung beschädigen oder zerkratzen könnten.
- C. Spülen Sie die Vorrichtung nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.

6. Sterilisierung:

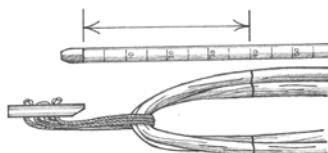
Dieses Produkt ist nicht steril und muss vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisierung. Diese wurden von Parcus Medical validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (eingewickelt)	Mindesttrocknungszeit
Gravität	132 °C / 270 °F	15 Minuten	30 Minuten ¹
Vorvakuum	132 °C / 270 °F	4 Minuten	

¹ Die Trocknungszeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen verlängert werden.

7. Gebrauchsanleitung (Weichgewebetransplantat):

- A. Um die Gesamtlänge eines Tunnels zu messen, platzieren Sie die GFS Tiefenlehre im Tunnel und stecken das Hakenende der Lehre ein, bis dieses am Kortikoidknochen am distalen Tunnelende hängen bleibt. Lesen Sie die Markierungen an der GFS Tiefenlehre ab, um die Länge des Tunnels zu bestimmen.
- B. Um die Markierung des Transplantats zu erleichtern, bauen Sie das Modul aus GFS und Transplantat wie in der Gebrauchsanleitung zum GFS beschrieben zusammen und richten Sie es so aus, dass die Achse des Titanimplantats parallel zum Transplantat liegt. Platzieren Sie das keilförmige Ende des GFS am Nullpunkt der GFS Tiefenlehre und zeichnen Sie die Länge des Femurtunnels mit einem chirurgischen Markierungsstift am Transplantat an. Dies gibt den Punkt an, an dem das keilförmige Ende des GFS über den lateralen Femurkortex hinausragt und das Implantat in die richtige Position gebracht wird. Siehe Zeichnung unten.



Medidor de profundidad para Parcus GFS

1. Indicaciones:

El medidor de profundidad para Parcus GFS está indicado para su uso con Parcus Graft Fixation System (GFS) y puede utilizarse para medir la longitud total de un túnel, además de para medir y marcar el injerto.

2. Advertencias:

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. No debe utilizarse este producto si está curvado o si muestra daños visibles en el eje o en las marcas de láser.

3. Especificaciones técnicas del material:

El medidor de profundidad para Parcus GFS está elaborado con una aleación de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos que se pretende colocar en el interior del cuerpo son radiopacos y, por lo tanto, pueden detectarse mediante radiografía tradicional o fluoroscopia.

4. Inspección:

- A. Inspeccione el dispositivo en todas las etapas de su manejo, para comprobar que no presenta ningún daño.
- B. Si se detecta algún daño, consulte al fabricante para obtener asesoramiento.

5. Limpieza:

- A. El enjuague y la limpieza inmediatos con un detergente enzimático después del uso eliminarán con eficacia, e impedirán que se sequen, la sangre o los tejidos adheridos, etc.
- B. Pase un cepillo suave por el dispositivo, prestando atención especial a las zonas donde pudiera acumularse la suciedad. Evite siempre los materiales abrasivos que pudieran arañar o estropear la superficie del dispositivo.
- C. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

6. Esterilización:

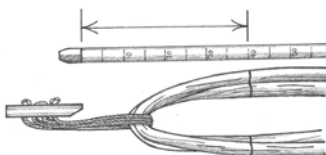
Este producto es un artículo no estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En la siguiente tabla se indican los parámetros mínimos de esterilización recomendados que han sido validados por Parcus Medical para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (instrumental envuelto)	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	132 °C / 270 °F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132 °C / 270 °F	4 minutos	

¹ El tiempo de secado varía en función del tamaño de la carga y deberá aumentarse para cargas mayores.

7. Instrucciones de uso (injerto de tejidos blandos):

- A. Para medir la longitud total de un túnel, coloque el medidor de profundidad de GFS en el túnel e inserte el extremo en forma de gancho del medidor hasta que enganche la parte cortical del hueso en el extremo distal del túnel. Lea las marcas del medidor de profundidad de GFS para determinar la longitud del túnel.
- B. Para ayudar en el marcado del injerto, ensamble el conjunto GFS/injerto según las instrucciones de uso del GFS y oriéntelo de modo tal que el eje del implante de titanio esté paralelo al injerto. Coloque el extremo en cuña del GFS en el punto cero del medidor de profundidad de GFS y haga con un marcador quirúrgico una marca en el injerto que corresponda a la longitud total del túnel femoral. Esto indicará el punto en el que el extremo en cuña del GFS ha sobrepasado la corteza femoral lateral y permite que el implante se gire para ocupar su posición. Véase la ilustración a continuación.



Jauge de profondeur GFS Parcus

1. Indications :

La jauge de profondeur GFS Parcus est indiquée pour une utilisation avec le Système de Fixation de Greffon (GFS) Parcus et peut servir à mesurer la longueur totale d'un tunnel, de même qu'à mesurer et marquer le greffon.

2. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. Ne pas utiliser ce produit s'il est courbé ou s'il porte des signes de dommage visibles au niveau de son axe ou de ses marques gravées au laser.

3. Matériau :

La jauge de profondeur GFS Parcus est faite d'alliage inox. Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif qui sont prévus pour une implantation sont radio-opaques et peuvent par conséquent être détectés sous RX ou fluoroscopie conventionnelle.

4. Inspection :

- A. Inspecter l'état du dispositif à chaque étape de la manipulation.
- B. En cas de dommages détectés, consulter le fabricant.

5. Nettoyage :

- A. Un rinçage et un nettoyage immédiats après usage avec un détergent enzymatique enlèvera et empêchera le séchage du sang, des tissus, etc.
- B. Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à soies douces, en insistant particulièrement là où des particules ont pu s'accumuler. Toujours éviter les matériaux abrasifs susceptibles de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif.
- C. Rincer minutieusement le dispositif avec de l'eau après le nettoyage.

6. Stérilisation :

Ce produit est non stérile et doit donc être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le tableau suivant fournit les paramètres de stérilisation minimum recommandés et validés par Parcus Medical pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL) :

Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition minimum (emballé)	Temps de séchage minimum
Gravité	132 °C / 270 °F	15 minutes	30 minutes ¹
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	

¹ Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentés pour des charges plus importantes

7. Mode d'emploi (greffon de tissu mou) :

- A. Pour mesurer la longueur totale d'un tunnel, placer la jauge de profondeur GFS dans le tunnel et insérer l'extrémité à crochet de la jauge jusqu'à ce qu'elle accroche l'os cortical, à l'extrémité distale du tunnel. Lire les graduations sur la jauge de profondeur GFS pour déterminer la longueur du tunnel.
- B. Pour faciliter le marquage du greffon, créer l'ensemble GFS/greffon conformément au mode d'emploi du GFS et l'orienter de manière à ce que l'axe de l'implant en titane soit parallèle au greffon. Placer l'extrémité du GFS en forme de coin au point zéro sur la jauge de profondeur du GFS et apposer au feutre chirurgical une marque sur le greffon qui corresponde à la longueur totale du tunnel fémoral. Ceci indiquera le point auquel l'extrémité en forme de coin du GFS aura passé le cortex fémoral latéral, ce qui permettra à l'implant de basculer en position. Voir le dessin ci-dessous.

