



Parcus GFS Naked

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
Důležité 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

31152 Rev 3
Eff. 02/21



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

PARCUS
www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Fixation System Naked Product Family (English)

1. Indications:

The Parcus GFS Naked 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.
- G. The GFS Naked devices are intended to be used in conjunction with a suture product such as #2 or #5 Parcus Braid Suture which is ultra high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. Use of this device with other types or sizes of suture products may lower the ultimate strength of the device which could compromise the overall fixation. Implant size and suture selection is at the discretion of the surgeon and should be based on the expected forces that the fixation is intended to withstand.

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 and suture should be made with care taking into consideration the quality of the bone on which the implant will rest and the anticipated forces that the fixation must resist.
- 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. 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 Naked Product Family is comprised of Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

This Parcus GFS Naked 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 and applicable GFS Naked, is necessary for use of the GFS Naked device. Based on the implant chosen and size of graft used, a stepped tunnel may be required. Please refer to product packaging for recommended diameter for distal cortex.
- B. Using an appropriately sized Drill Tip Guide Pin or Drill, create bone tunnel through to the outer cortex of the bone. If tunnel is within the specified size of the implant per package labeling and large enough to accommodate the graft, no further drilling or reaming is required. However, if tunnel is not large enough, use of a cannulated drill or reamer is recommended. If utilizing a stepped tunnel, use the Parcus GFS Depth Gauge to measure the tunnel in order to ensure that the lateral cortex of the bone is not breached as that may compromise the strength of the fixation.

Note: If the lateral cortex of the bone is breached, use of a larger GFS Naked device may be required.

- C. Once the graft has been accurately measured using a Parcus Graft Sizer or Graft Sizing Block and the tunnel has been prepared, the GFS Naked may be assembled to the graft.
- D. Whipstitch the graft in the surgeon preferred manner, leaving suture tails long enough to be placed through the two center holes of the GFS Naked fixation device. Aseptically open the appropriately sized Parcus GFS Naked device and pass suture tails through center holes of implant.

Note: The GFS Nano Naked can only accommodate suture up to #2 in size. However, all larger sizes of GFS Naked can accommodate suture up to #5 in size.

- E. Push the GFS Naked through the tunnel using an appropriate instrument and then draw the graft into position by pulling on the sutures lying along the length of the graft or pull the device through the tunnel by adding accessory sutures, one each to either end of the device. Pass the sutures through the tunnel and then pull the device to a point where the device exits from the cortex distal to the graft, taking care not to pull the device into the surrounding soft tissue.
- F. Complete the fixation by passing the sutures back through the graft and tying knots or by using adjunctive fixation, e.g. placing the sutures around a bicortical screw and washer.

Parcus Implantatfixierungssystem Produktreihe Naked (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Produkte der Parcus-Serie GFS Naked sind für die Befestigung von Bändern und Sehnen bei Patienten indiziert, deren Bänder und Sehnen reparaturbedürftig sind.

2. Gegenanzeigen:

- A. Infektionen aller Art.
- B. Einschränkungen der Blutversorgung oder andere systemische Zustände, bei denen die Wundheilung verzögert sein kann.
- C. Eine etwaige vermutete Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern ist zu verifizieren. Es sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen geboten.
- D. Qualitative oder quantitative Knocheninsuffizienzen.
- E. Unfähigkeit oder fehlende Bereitschaft des Patienten, die verordneten postoperativen Maßnahmen zu befolgen.
- F. Alle Situationen, welche die Fähigkeit des Anwenders beeinträchtigen, die Vorschriften der Gebrauchsanweisung einzuhalten, oder bei Einsatz des Produkts für andere als die aufgeführten Indikationen.
- G. Die GFS Naked-Produkte sind zur Verwendung in Verbindung mit Parcus Braid Nahtmaterial wie #2 oder #5 vorgesehen. Diese Nahtmaterialien sind ultrareißfeste, geflochtene Polyethylen-Mehrkomponentenprodukte. Bei Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit anderen Arten von Nahtmaterial kann die Bruchfestigkeit des Produkts beeinträchtigt und damit die Fixierung insgesamt gefährdet sein. Implantatgröße und Auswahl des Nahtmaterials sind dem Ermessen des Chirurgen überlassen und richten sich nach den zu erwartenden Kräften, denen die Fixierung standhalten muss.

3. Nebenwirkungen:

- A. Infektionen sowohl der oberen als auch der tiefer liegenden Gewebeschichten.
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Anästhesierisiken.

4. Warnhinweise:

- A. Vorsicht: Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.
- B. Die Fixierung durch dieses Produkt sollte bis zur vollständigen Wundheilung aufrechterhalten werden. Nichteinhalten der vom Chirurgen verordneten postoperativen Maßnahmen könnte zum Bruch des Produkts führen und die Ergebnisse beeinflussen.
- C. Bei der Auswahl der Größe des Implantats und des Nahtmaterials sind die Qualität des Knochens zu berücksichtigen, auf dem das Implantat aufliegt, und die Kräfte, denen die Fixierung voraussichtlich standhalten muss.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, ob das Produkt zu entfernen ist, sind die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs in Betracht zu ziehen. Nach der Entfernung des Implantats ist ein adequates postoperatives Managementprogramm einzuhalten.
- E. Die präoperative Planung und Überprüfung, die chirurgischen Ansätze und Techniken sowie die Vertrautheit mit dem Implantat einschließlich seiner Instrumentierung und Einschränkungen sind wichtige Gesichtspunkte, wenn es darum geht, ein gutes Operationsergebnis zu erzielen.
- F. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Neusterilisierung kann zu Veränderungen der Materialcharakteristik wie Deformationen und Materialverschlechterung führen. In derartigen Fällen kann die Produktleistung beeinträchtigt

sein. Überdies besteht bei Wiederverwendung von Einwegprodukten die Gefahr von Kreuzkontaminationen mit Infektionsfolge seitens des Patienten.

- G. Dieses Produkt darf nicht neu sterilisiert werden.
- H. Dieses Produkt muss mit geeigneten Instrumenten implantiert werden.
- I. Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen getestet. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Bei Verwendung von Produkten dieser Art in MR-Umgebungen besteht das Risiko magnetisch induzierter Verschiebekräfte und Drehmomente, Hochfrequenzerwärmung und Bildartefakten. Bei den Patienten sind postoperativ die Standardrichtlinien für MRT-Untersuchungen einzuhalten.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt wurde, Anzeichen einer Exposition gegenüber Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen aufweist oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Beschädigungen oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical Customer Service.

6. Materialspezifikationen:

Die Produkte der Reihe Parcus GFS Naked bestehen aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilisierung:

Die Produktreihe Parcus GFS Naked wird steril geliefert.

8. Lagerung:

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

9. Gebrauchsanweisung (Weichgewebeimplantat)

- A. Die Verwendung des Produkts GFS Naked erfordert einen Knochentunnel entsprechender Größe für die Aufnahme des Implantats und des jeweiligen GFS Naked. Je nach Art und Größe des ausgewählten Implantats kann ein abgestufter Tunnel erforderlich sein. Empfohlener Durchmesser für den distalen Kortex siehe Produktverpackung.
- B. Der Knochentunnel ist mit einem Bohrspitzenführungsstift oder einem Bohrer geeigneter Größe durch den äußeren Kortex des Knochens anzulegen. Hat der Tunnel die auf dem Verpackungsetikett angegebene Implantatgröße und ist er groß genug, um das Implantat aufzunehmen, erübrigt sich weiteres Bohren oder Vergrößern. Sollte der Tunnel nicht groß genug sein, empfehlen wir die Verwendung eines durchbohrten Bohrers oder eines Fräswerkzeugs. Wird ein abgestufter Tunnel verwendet, ist der Tunnel mit dem Parcus GFS Tiefenmessinstrument zu messen, damit gewährleistet ist, dass der seitliche Kortex des Knochens nicht bricht, da dies die Festigkeit der Fixierung beeinträchtigen kann.

Hinweis: Ist der seitliche Kortex des Knochens gebrochen, kann die Verwendung eines größeren GFS Naked-Produkts erforderlich sein.

- C. Nach genauer Messung des Implantats mit einem Parcus Größenbestimmungsinstrument oder einem Größenbestimmungsblock und Vorbereitung des Tunnels kann das GFS Naked am Implantat montiert werden.
- D. Vernähen Sie das Implantat in der vom Chirurgen bevorzugten Weise und lassen Sie die Enden des Nahtmaterials lang genug, um es in die beiden Mittellöcher der GFS Naked-Fixierung einlegen zu können. Öffnen Sie das Parcus GFS Naked Produkt der geeigneten Größe anhand aseptischer Techniken und führen Sie die Enden des Nahtmaterials durch die Mittellöcher des Implantats.

Hinweis: Das GFS Nano Naked kann nur Nahtmaterial einer Größe von bis zu #2 aufnehmen. Alle größeren Ausführungen von GFS Naked können jedoch Nahtmaterial von bis zu #5 aufnehmen.

- E. Schieben Sie das GFS Naked mit einem geeigneten Instrument durch den Tunnel und ziehen Sie das Implantat in Position, indem Sie am Nahtmaterial entlang des Implantats ziehen, oder ziehen Sie das Produkt durch den Tunnel, indem Sie weitere Nähte hinzufügen, und zwar eine an jedem Ende des Produkts. Führen Sie das Nahtmaterial durch den Tunnel und ziehen Sie das Produkt zu einem Punkt, an dem das Produkt aus dem Kortex distal zum Implantat austritt. Achten Sie darauf, das Produkt nicht in das umgebende Weichgewebe zu ziehen.
- F. Vervollständigen Sie die Fixierung, indem Sie das Nahtmaterial durch das Implantat zurückführen und verknoten, oder durch zusätzliches Fixieren, z. B. indem Sie das Nahtmaterial um eine bikortikale Kombischraube legen.

Sistema de Fijación de Injertos Familia de Productos Naked (Español)

1. Indicaciones:

Los dispositivos Parkus GFS Naked están indicados para uso en fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieran reparación de ligamento o tendón.

2. Contraindicaciones:

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones de riego sanguíneo u otras condiciones sistémicas que pueden retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, debe ser identificada y las precauciones observadas.
- D. Insuficiente calidad o cantidad de hueso.
- E. Incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometiese la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las enumeradas.
- G. Los dispositivos GSF Naked están diseñados para ser utilizados junto con un producto de sutura tal como Sutura Parcus Braid #2 o #5, las cuales son suturas polímezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia. El uso de este dispositivo con otros tipos o tamaños de productos de sutura pueden disminuir la fuerza máxima del dispositivo, lo cual podría comprometer la fijación total. El tamaño del implante y la selección de suturas están a la discreción del cirujano, y deben estar basados en las fuerzas esperadas que se esperan que la fijación soporte.

3. Efectos Adversos:

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

4. Advertencias:

- A. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- B. La fijación proporcionada por este dispositivo debe de ser protegida hasta que la curación esté completa. El no seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano podría resultar en el fallo del dispositivo y en hacer peligrar los resultados.
- C. La selección de tamaño del implante y la sutura debe de hacerse con cuidado, tomando en consideración la calidad del hueso en el que se asentará el implante, y las fuerzas anticipadas que debe resistir la fijación.
- D. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en consideración el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe de implementarse un plan de gestión postoperatoria adecuado después de retirar el implante.
- E. Planificación y evaluación preoperatoria, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad del implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- F. El dispositivo nunca debe ser reutilizado. La reutilización o reesterilización puede llevar a cambios en características materiales tales como deformación y degradación del material, lo cual puede comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también causar contaminación cruzada, llevando a infección del paciente.
- G. Este dispositivo nunca debe ser reesterilizado.

- H. Debe de utilizarse instrumentos apropiados para implantar este dispositivo.
- I. Este dispositivo no ha sido evaluado en su seguridad y compatibilidad en el ambiente MR. Este dispositivo no ha sido probado para calentamiento o migración en el ambiente MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede causar fuerzas y torsiones de desplazamiento inducidos magnéticamente, calentamiento por radiofrecuencia y artefactos de imágenes. Deben de seguirse los lineamientos de revisión con resonancia magnética estándar para pacientes postoperatorios.

5. Empaque y Etiquetado:

- A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperatura extrema, o si ha sido alterado de cualquier manera.
- B. Contacte al Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al empaque.

6. Especificaciones de Material:

La familia de productos Parcus GFS Naked está compuesta de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

Esta familia de productos Parcus GFS Naked es suministrada estéril.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de Uso (Injerto de Tejido Suave)

- A. Un túnel óseo, de tamaño apropiado para acomodar el injerto y el GFS Naked aplicable, es necesario para el uso del dispositivo GSF Naked. En base al implante elegido y tamaño de injerto utilizado, puede requerirse un túnel escalonado. Consulte el empaque del producto para ver el diámetro recomendado para la cortical distal.
- B. Utilizando un Pasador Guía de Punta de Fresa o Fresa, crear un túnel óseo a la corteza exterior del hueso. Si el túnel está dentro del tamaño específico del implante según el etiquetado del empaque, y es lo bastante grande para acomodar el injerto, no se requiere perforación o escariado adicional. Sin embargo, si el túnel no es lo bastante grande, se recomienda el uso de una broca canulada o escariador. Si se utiliza un túnel escalonado, utilice el Medidor de Profundidad Parcus GFS para medir el túnel con el fin de asegurar que la corteza lateral del hueso no sea rota, pues ello puede comprometer la fuerza de la fijación.

Nota: Si la corteza lateral del hueso es rota, puede requerirse el uso de un dispositivo GFS Naked de mayor tamaño.

- C. Una vez que el injerto ha sido medido con precisión utilizando un Medidor de Injerto Parcus o un Bloque de Medición de Injerto y se ha preparado el túnel, el GFS Naked puede ser ensamblado al injerto.
- D. Use puntada de fusta para el injerto de la manera preferida por el cirujano, dejando colas de sutura lo bastante grandes para atravesar los dos agujeros centrales del dispositivo de fijación GFS Naked. Abra asépticamente el dispositivo Parcus GFS Naked de tamaño apropiado y pase las colas de sutura por los agujeros centrales del implante.

Nota: El GFS Nano Naked sólo puede acomodar sutura de tamaño hasta #2. Sin embargo, todos los tamaños mayores de GFS Naked pueden acomodar sutura de tamaño hasta #5.

- E. Pase el GFS por el túnel usando un instrumento apropiado y luego coloque el injerto en posición tirando de las suturas a lo largo del injerto o tire del dispositivo por el túnel añadiendo suturas accesorias, una a cada extremo del dispositivo. Pase las suturas por el túnel y luego tire del

dispositivo a un punto donde el dispositivo salga desde la corteza distal al injerto, teniendo cuidado en no tirar del dispositivo hacia el tejido suave circundante.

- F. Complete la fijación volviendo a pasar las suturas por el injerto y atar nudos o, utilizando fijación coadyuvante, por ejemplo, colocando las suturas alrededor de un tornillo y arandela bicortical.

Famille de produits du Parcus Graft Fixation System Naked (français)

1. Indications:

L'utilisation des dispositifs Parcus GFS Naked est indiquée pour la fixation des ligaments et des tendons chez les patients nécessitant une réparation de ceux-ci.

2. Contre-indications:

- A. Toutes les infections actives.
- B. Les limitations des réserves de sang ou les autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. En cas de suspicion de sensibilité à un corps étranger, celle-ci doit être identifiée et des précautions prises.
- D. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- E. L'incapacité ou la réticence des patients à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien.
- F. Toutes les situations pouvant compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les modes d'emploi ou l'utilisation du dispositif pour un but autre que ceux listés.
- G. Les dispositifs GFS Naked sont conçus pour être utilisés avec un produit de suture tel que le Parcus Braid Suture #2 ou #5 qui est de très grande résistance et tressée ou les fils de suture polyblend en polyéthylène. L'utilisation de ce dispositif avec d'autres types ou tailles de produits de suture peut réduire sa résistance ultime et éventuellement compromettre la fixation générale. La sélection de la taille de l'implant et de la suture est laissée à la discrétion du chirurgien et basée sur les forces auxquelles la fixation est sensée résister.

3. Effets indésirables:

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

4. Mise en garde:

- A. Attention: Selon la loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le fait de ne pas suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner une défaillance du dispositif et compromettre les résultats.
- C. La taille de l'implant et la suture doivent être choisies avec attention, en prenant en considération la qualité de l'os sur lequel l'implant est apposé et les forces éventuelles auxquelles la fixation doit résister.
- D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération les risques potentiels d'une seconde procédure chirurgicale. Un plan adéquat de gestion postopératoire doit être mis en place après le retrait de l'implant.
- E. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et techniques chirurgicales et la familiarité avec l'implant, y compris l'exploration instrumentale et les limitations sont des composants indispensables à la l'obtention de bons résultats chirurgicaux.
- F. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la réstérilisation peut entraîner des modifications dans les caractéristiques du matériau telles que la déformation et la dégradation du matériel qui peuvent compromettre les performances du dispositif. La remise en traitement des dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée pouvant aboutir à une infection du patient.

- G. Le dispositif ne doit jamais être réstérilisé.
- H. Une bonne exploration instrumentale doit être utilisée lors de l'implantation de ce dispositif.
- I. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans l'environnement de RM. La chaleur ou la migration de ce dispositif n'a pas été testée dans l'environnement de RM. L'utilisation de la technologie en présence des dispositifs de cette nature peut causer des forces et couples de déplacement d'implant, des chauffages à fréquence radio et des artéfacts d'image causés par le magnétisme. Les directives normales d'examen par IRM doivent être suivies pour les patients en convalescence après une opération chirurgicale.

5. Emballage et étiquetage:

- A. N'utilisez pas ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou s'il a été endommagé d'une manière quelconque.
- B. Veuillez contacter le service après-vente de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altération subi par le paquet.

6. Spécifications de matériel:

La famille de produits Parcus GFS Naked est composée de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation:

Cette famille de produits Parcus GFS Naked est stérilisée avant la livraison.

8. Entreposage:

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

9. Modes d'emploi (Greffe de tissu mou):

- A. Un tunnel osseux aux dimensions adaptées à la greffe et applicable au GFS Naked est nécessaire à l'utilisation du dispositif GFS Naked. Un tunnel échelonné peut être requis selon l'implant choisi et la taille de la greffe utilisée. Veuillez vous référer à l'emballage du produit pour le diamètre du cortex distal recommandé.
- B. L'utilisation de la bonne taille de broche-guide ou de foret crée un tunnel osseux à travers le cortex externe de l'os. Si la taille du tunnel est comprise dans la plage spécifiée pour l'implant selon l'étiquetage de l'emballage et qu'il est suffisamment large pour supporter la greffe, alors il n'est pas nécessaire de forer ou d'aléser davantage. Cependant, si le tunnel n'est pas suffisamment large, l'utilisation d'un foret perforé ou d'un aléreur est recommandée. En cas d'utilisation d'un tunnel échelonné, utilisez un le Parcus GFS Depth Gauge pour mesurer la profondeur du tunnel et vous assurer que le cortex latéral de l'os n'est pas rompu car cela pourrait compromettre la robustesse de la fixation.

Remarque : Si le cortex latéral de l'os est rompu, l'utilisation d'un plus grand dispositif GFS Naked peut être requise.

- C. Une fois que la greffe a été correctement mesurée avec un Parcus Graft Sizer ou un Graft Sizing Block et que le tunnel a été apprêté, le GFS Naked peut être assemblé à la greffe.
- D. Surjetez la greffe de la manière préférée des chirurgiens, en laissant des queues de suture assez longues pour être passées à travers les deux orifices centraux du dispositif de fixation GFS Naked. Ouvrez le dispositif GFS Naked de la bonne taille de manière aseptique et passez les queues de suture à travers les orifices centraux de l'implant.

Remarque : Le GFS Nano Naked ne peut s'adapter qu'aux suture de taille #2 au plus. Cependant, tous les GFS Naked plus grands peuvent s'adapter aux sutures dont la taille va jusqu'à #5.

- E. Poussez le GFS Naked dans le tunnel à l'aide de l'instrument approprié puis disposez la greffe dans la bonne position en tirant sur les sutures se trouvant tout au long de celle-ci ou tirez le dispositif à travers le tunnel en ajoutant les sutures accessoires, c'est-à-dire un à chaque extrémité du dispositif. Passez les sutures à travers le tunnel, puis tirez le dispositif à un point où il sort du cortex distal en direction de la greffe, en veillant à ne pas le pousser dans les tissus mous environnants.
- F. Achetez la fixation en repassant les sutures à travers la greffe et en faisant des nœuds ou en utilisant une fixation d'appoint, par exemple en plaçant les sutures autour d'une vis et d'une rondelle bicorticales.

Famiglia di prodotti Naked sistema di fissaggio dell'innesto Parcus (italiano)

1. Indicazioni:

I dispositivi GFS Parcus Naked sono indicati per l'uso nel fissaggio dei legamenti e dei tendini nei pazienti che richiedono la riparazione del legamento o del tendine.

2. Controindicazioni:

- A. Eventuali infezioni attive.
- B. Limitazioni nel rifornimento di sangue o altre condizioni sistemiche che possono ritardare la guarigione.
- C. Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetto, identificare la sensibilità e osservare le dovute precauzioni.
- D. Qualità o quantità ossea insufficienti.
- E. Incapacità o mancanza di volontà da parte dei genitori di seguire il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo.
- F. Qualsiasi situazione che potrebbe compromettere la capacità del paziente di seguire le istruzioni per l'uso oppure l'uso del dispositivo per una patologia diversa da quella elencata.
- G. I dispositivi GFS Naked sono intesi per essere usati in combinazione con un prodotto di sutura come la sutura Parcus Braid n. 2 o n. 5, suture in poliblend polietilene intrecciate ad altissima resistenza. L'utilizzo di questo dispositivo con prodotti di sutura di altro tipo o dimensione può ridurre la resistenza finale del dispositivo e compromettere la fissazione generale. La scelta della dimensione e della sutura dell'impianto è a discrezione del chirurgo e deve basarsi sulle forze previste a cui la fissazione dovrà resistere.

3. Effetti collaterali:

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

4. Avvertenza:

- A. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. La selezione delle dimensioni dell'impianto e della sutura deve essere eseguita con cura, tenendo in considerazione la qualità dell'osso su cui poggierà l'impianto e le forze previste che la fissazione deve resistere.
- D. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio di un secondo intervento chirurgico. Dopo la rimozione dell'impianto, deve essere seguito un adeguato mantenimento postoperatorio.
- E. La pianificazione e la valutazione preoperatoria, gli approcci e le tecniche chirurgiche, e la familiarità con l'impianto, inclusi la strumentazione e le limitazioni, sono componenti necessari al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- F. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono apportare modifiche alle caratteristiche del materiale, ad esempio deformazione e degradazione, che ne compromettono le prestazioni. La rilavorazione di dispositivi monouso può provocare, anche, la contaminazione incrociata e, di conseguenza, l'infezione del paziente.

- G. Questo dispositivo non deve mai essere risterilizzato.
- H. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.
- I. Questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per riscaldamento o migrazione nell'ambiente MR. L'uso della tecnologia MR in presenza di dispositivi di questo tipo può causare forze e coppie dislocate e magneticamente indotte, radio frequenza riscaldamento e artefatti dell'immagine. Devono essere seguiti gli standard MRI, le linee guida degli screening per i pazienti post-operatori

5. Confezionamento ed etichettatura:

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

6. Specifiche dei materiali:

La famiglia di prodotti Parcus GFS Naked è composta da Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

Questa famiglia di prodotti Parcus GFS è fornita in modo steril

8. Conservazione:

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

9. Istruzioni per l'uso (innesto su tessuto morbido)

- A. Per poter utilizzare un dispositivo GFS Naked è necessario un tunnel osseo di dimensioni adeguate che ospiti l'innesto e il GFS Naked idoneo. In base all'impianto scelto e alle dimensioni dell'innesto utilizzato, potrebbe essere necessario un tunnel a gradini. Fare riferimento alla confezione del prodotto per il diametro consigliato per la corteccia distale.
- B. Utilizzando un perno guida o una punta di trapano di dimensioni adeguate, creare un tunnel osseo attraverso la corteccia esterna dell'osso. Se il tunnel rientra nelle dimensioni specificate dell'impianto in base all'etichettatura della confezione ed è abbastanza grande da contenere l'innesto, non sono necessarie ulteriori perforazioni o alesature. Tuttavia, se il tunnel non è abbastanza grande, si consiglia l'uso di un trapano o alesatore cannulato. Se si utilizza un tunnel a tacche di profondità, utilizzare il misuratore di profondità Parcus GFS per misurare il tunnel al fine di garantire che la corteccia laterale dell'osso non sia violata in quanto ciò potrebbe compromettere la forza della fissazione.

Nota: Se deve essere praticato un foro nella corteccia laterale dell'osso, può essere necessario l'uso di un dispositivo AcTiFlip più grande.

- C. Una volta che l'innesto è stato misurato con precisione usando Parcus Graft Sizer o Graft Sizing Block e il tunnel è stato preparato, il GFS Naked può essere assemblato sull'innesto.
- D. Montare l'innesto nel modo preferito dal chirurgo, lasciando le code di sutura abbastanza lunghe da poter essere posizionate attraverso i due fori centrali del dispositivo di fissaggio GFS Naked. Aprire in modo asettico il dispositivo Parcus GFS Naked opportunamente dimensionato e passare le code di sutura attraverso i fori centrali dell'impianto.

Nota: GFS Nano Naked può ospitare solo suture di dimensioni fino alla 2. Tuttavia, tutte le taglie più grandi di GFS Naked possono contenere suture di dimensioni fino alla 5.

- E. Spingere GFS Naked attraverso il tunnel usando uno strumento appropriato, quindi portare l'innesto in posizione tirando le suture che si trovano lungo la lunghezza dell'innesto o tirando il dispositivo attraverso il tunnel aggiungendo suture accessorie, una per ciascuna delle estremità del dispositivo. Far scorrere le suture attraverso il tunnel e quindi tirare il dispositivo in un punto in

cui il dispositivo esce dalla corteccia distale verso l'innesto, facendo attenzione a non tirare il dispositivo nel tessuto molle circostante.

- F. Completare la fissazione facendo passare le suture attraverso l'innesto e legando i nodi o usando la fissazione aggiuntiva, ad es. posizionare le suture attorno a una vite bicolore e una rondelle.

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

1. Indicações:

Os dispositivos de GFS Não Revestidos da 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, deve ser identificada e as precauções observadas.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou relutância do paciente para 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.
- G. Os dispositivos de GFS Não revestidos foram concebidos para ser utilizados em conjunto com o produto da sutura, como as Suturas Braid da Parcus nº 2 ou nº 5, que são suturas trançadas de polimistura de polietileno de ultra alta resistência. O uso deste dispositivo com outros tipos ou tamanhos de sutura pode reduzir a força final do dispositivo, o que poderia comprometer a fixação total. A escolha do tamanho do implante e sutura ocorre a critério do cirurgião e deve se basear nas forças esperadas que a fixação deve suportar.

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: As Leis Federais (EUA) restringem este dispositivo para ser vendido por um médico ou com a prescrição de um médico.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização esteja concluída. 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 e da sutura deve ser feita com cuidado, levando em consideração a qualidade do osso no qual o implante será disposto e as forças previstas que a fixação deve resistir.
- 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 implementado, 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. 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 RM na presença de dispositivos desta natureza pode ocasionar forças e binários de deslocamento magneticamente induzidos, aquecimento por radiofrequência e artefactos na imagem. Devem ser seguidas as diretrizes padrão da triagem por ressonância magnética (MRI) para pacientes pós-operatórios

5. Embalagem e etiquetagem:

- A. Não se deve utilizar este produto se a embalagem ou a etiqueta estiver danificada, mostrar sinais de exposição à humidade ou temperatura extrema, ou tiver sido alterada de alguma forma.
- B. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Parcus Medical para reportar qualquer dano ou alterações da embalagem.

6. Especificações do Material:

A Família de Produtos de GFS não Revestidos da Parcus inclui Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Esta Família de Produtos de GFS não Revestidos da Parcus é fornecida esterilizada.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original fechada, num local seco e não devem ser utilizados além do prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções para o uso (Enxerto de tecido mole)

- A. Um túnel ósseo de tamanho adequado para acomodar o enxerto e o GFS não Revestido aplicável é necessário para utilização com o dispositivo de GFS não Revestido. Com base no implante escolhido e no tamanho do enxerto utilizado, pode ser necessário um túnel escalonado. Consulte a embalagem do produto para obter o diâmetro recomendado para o córtex distal.
- B. Utilizando um Pino Guia de Ponta de Broca ou Broca de tamanho apropriado, crie um túnel ósseo através do córtex externo do osso. Se o túnel estiver dentro do tamanho especificado do implante, de acordo com o rótulo da embalagem, e for grande o suficiente para acomodar o enxerto, não serão necessários perfuração ou escareamento adicionais. No entanto, se o túnel não for grande o suficiente, o uso de uma broca ou escareador canulado é recomendado. Se utilizar um túnel escalonado, use o Medidor de Profundidade de GFS da Parcus para medir o túnel, de forma a garantir que o córtex lateral do osso não foi rompido, o que pode comprometer a força da fixação.

Observação: Se o córtex lateral do osso for rompido, a utilização de um dispositivo de GFS não Revestido maior pode ser necessária.

- C. Uma vez que o enxerto tiver sido medido de maneira precisa utilizando um Dimensionador de Enxerto da Parcus ou um Bloco de Dimensionamento de Enxerto e o túnel que tiver sido preparado, o GFS não Revestido poderá ser montado no enxerto.
- D. Chuleie o enxerto da forma preferida, deixando as pontas da sutura longas o suficiente para ser dispostas através dos dois orifícios centrais do dispositivo de fixação de GFS não Revestido. De maneira asséptica, abra o Dispositivo de GFS não Revestido de tamanho apropriado e passe as pontas da sutura através dos orifícios centrais do implante.

Observação: O GFS Nano não Revestido pode apenas acomodar suturas de tamanho apenas nº 2. Entretanto, todos os tamanhos maiores de GFS não Revestido podem acomodar suturas de até nº 5 de tamanho.

- E. Empurre o GFS Não Revestido através do túnel utilizando um instrumento apropriado e, em seguida, arraste o enxerto para a sua posição puxando nas suturas dispostas ao longo do comprimento do enxerto ou puxe o dispositivo através do túnel, adicionando as suturas acessórias, uma em cada uma das extremidades do dispositivo. Passe as suturas através do túnel e, em seguida, puxe o dispositivo até um ponto em que o dispositivo saia do córtex distal do enxerto, tomando cuidado para não puxar o dispositivo para dentro do tecido macio circundante.
- F. Complete a fixação passando as suturas de volta através do enxerto e atando os nós utilizando uma fixação adjuvante, por exemplo, colocando as suturas em torno do parafuso ou arruela bicortical.

Família de produtos Parcus Graft Fixation System Naked (Português - BR)

1. Indicações:

Os dispositivos Parcus GFS Naked 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.
- G. Os dispositivos GFS Naked devem ser usados em conjunto com um produto de sutura, como a Sutura Parcus Braid Nº 2 ou Nº 5, que é uma sutura trançada polyblend de polietileno de alta resistência. O uso deste dispositivo com outros tipos ou tamanhos de produtos de sutura pode diminuir a resistência máxima do dispositivo, o que pode comprometer a fixação geral. O tamanho do implante e a seleção da sutura ficam a critério do cirurgião e devem basear-se nas forças esperadas que a fixação deve suportar.

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 restringe a venda 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 seleção do tamanho do implante e a sutura devem ser feitas com cuidado, levando-se em consideração a qualidade do osso em que o implante repousará e as forças previstas a que a fixação deve resistir.
- 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. 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 Naked é composta por Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

A Família de Produtos Parcus GFS Naked 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 necessário um túnel ósseo, apropriadamente dimensionado para acomodar o enxerto e o GFS Naked aplicável, para uso do dispositivo GFS Naked. Com base no implante escolhido e no tamanho do enxerto utilizado, poderá ser necessário um túnel escalonado. Consulte a embalagem do produto para ver o diâmetro recomendado do córtex distal.
- B. Usando um pino ou broca de guia da ponta de broca do tamanho adequado, crie um túnel ósseo através do córtex externo do osso. Se o túnel estiver dentro do tamanho especificado do implante de acordo com a etiqueta da embalagem, e for grande o suficiente para acomodar o enxerto, não será necessária mais perfuração ou alargamento. No entanto, se o túnel não for grande o suficiente, recomenda-se o uso de uma broca ou alargador canulados. Se estiver utilizando um túnel escalonado, use o Medidor de Profundidade Parcus GFS para medir o túnel, a fim de garantir que o córtex lateral do osso não seja rompido, pois isso pode comprometer a força da fixação.

Observação: Se o córtex lateral do osso for violado, pode ser necessário usar um dispositivo GFS Naked maior.

- C. Uma vez que o enxerto tenha sido medido com precisão usando-se um Parcus Graft Sizer ou Bloco de Dimensionamento de Enxerto, e o túnel tenha sido preparado, o GFS Naked pode ser montado no enxerto.
- D. Bata o enxerto da maneira preferida do cirurgião, deixando as pontas da sutura por tempo suficiente para serem colocadas através dos dois orifícios centrais do dispositivo de fixação GFS Naked. Abra assepticamente o dispositivo Parcus GFS Naked de tamanho apropriado, e passe as pontas de sutura pelos orifícios centrais do implante.

Observação: O GFS Nano Naked pode acomodar apenas suturas até o tamanho 2. No entanto, todos os tamanhos maiores do GFS Naked podem acomodar suturas até o tamanho 5.

- E. Empurre o GFS Naked pelo túnel usando um instrumento apropriado e, em seguida, puxe o enxerto para a posição, puxando as suturas ao longo do comprimento do enxerto. Ou então puxe o dispositivo pelo túnel adicionando suturas complementares, uma em cada extremidade do dispositivo. Passe as suturas pelo túnel e, em seguida, puxe o dispositivo para um ponto em que

ele saia do córtex distal até o enxerto, tomando cuidado para não puxar o dispositivo para o tecido mole circundante.

- F. Complete a fixação passando as suturas de volta através do enxerto e amarrando os nós ou usando fixação adjunta, por exemplo, colocando as suturas em torno de um parafuso bicortical e arruela.

Produktová řada Parcus GFS Naked - systému pro fixaci štěpů (čeština)

1. Indikace:

Zařízení Parcus GFS Naked jsou indikována k použití při fixaci vazů a šlach u pacientů vyžadujících rekonstrukci vazů nebo šlach.

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli aktivní 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 nebo kvantita kosti.
- E. Nemožnost či neochota pacienta dodržovat pooperační režim stanovený chirurgem.
- F. Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.
- G. Zařízení GFS Naked jsou určena k použití v kombinaci se šicími produkty (suturami), např. se suturami Parcus Braid č. 2 nebo č. 5, tj. se splétanými, polyetylénovými suturami ze směsi polymerů o vysoké pevnosti. Použití tohoto zařízení s jinými typy nebo velikostmi sutur může snížit mez pevnosti zařízení, což by mohlo ohrozit celkovou fixaci. O velikosti implantátu a výběru sutury rozhoduje chirurg na základě na očekávaných sil, kterým musí fixace odolat.

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Upozornění: Podle federálního zákona smí být tento prostředek prodáván pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti implantátu a šití nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, na které bude implantát spočívat, a na očekávané síly, kterým musí fixace odolávat.
- D. Před případným rozhodnutím o odstranění zařízení by se mělo zvážit potenciální riziko druhého chirurgického zákroku. Po odstranění implantátu nutno dodržovat adekvátní pooperační péči.
- E. 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.
- F. 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.
- G. Toto zařízení se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- H. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.
- I. Toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Toto zařízení nebylo testováno z hlediska ohřevu nebo migrace v prostředí MR. Používání technologie zobrazování pomocí MR za přítomnosti zařízení tohoto typu

může způsobit magneticky indukovanou sílu a posun, radiofrekvenční ohřev a obrazové artefakty. U pacientů po chirurgickém zákroku nutno dodržovat standardní pokyny pro MR vyšetření.

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:

Produktová řada Parcus GFS Naked obsahuje Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

Produktová řada Parcus GFS Naked se dodává sterilní.

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 (štěp měkkých tkání)

- A. Pro použití zařízení GFS Naked je nezbytný kostní tunel vhodné velikosti pro uložení štěpu a GFS Naked. Podle zvoleného implantátu a velikosti použitého štěpu může být vyžadován stupňovitý tunel. Velikost doporučeného průměru distálního kortexu je uvedena na balení výrobku.
- B. Použitím vodicího čepu hrotu vrtáku nebo vrtáku vhodné velikosti vytvořte kostní tunel skrz vnější cortex kosti. Pokud tunel odpovídá velikosti implantátu uvedené na štítku balení a je dostatečně velký pro vložení štěpu, další vrtání či vystružování není nutné. Pokud však tunel není dostatečně velký, doporučujeme použít kanylovaný vrták nebo výstružník. Jestliže používáte stupňovitý tunel, měřidlem hloubky Parcus GFS (Parcus GFS Depth Gauge) tunel změřte, aby nedošlo k narušení laterálního kortexu kosti a ke snížení pevnosti fixace.

Poznámka: Pokud dojde k narušení laterálního kortexu kosti, může být zapotřebí použít větší zařízení GFS Naked.

- C. Po přesném změření štěpu nástrojem na určení velikosti štěpu (Parcus Graft Sizer) nebo blokem na určení velikosti štěpu (Parcus Graft Sizing Block) a přípravě tunelu lze zařízení GFS Naked připevnit ke štěpu.
- D. Obšití štěpu proveďte způsobem, který preferuje chirurg, přičemž konce sutury ponechtejте dostatečně dlouhé, aby šly prostrčit skrz dva středové otvory fixačního zařízení GFS Naked. Asepticky otevřete zařízení Parcus GFS Naked vhodné velikosti a protáhněte konce sutury středovými otvory implantátu.

Poznámka: Zařízení GFS Nano Naked je určeno pouze pro sutury do velikosti č. 2. Všechny větší velikosti GFS Naked lze použít se suturami až do velikosti č. 5.

- E. Pomocí vhodného nástroje protlačte GFS Naked tunelem, poté tažením sutur ležících podél délky štěpu zatáhněte štěp do požadovaného místa nebo zařízení protáhněte tunelem přidáním pomocných sutur na obou koncích zařízení. Sutyry protahujte tunelem, poté zařízení vytáhněte do místa, kde vystupuje z kortexu distálně ke štěpu, přičemž dávejte pozor, aby se zařízení nedostalo do okolní měkké tkáně.
- F. Dokončete fixaci protažením šití zpět štěpem a zauzlováním nebo použitím doplňující fixace, např. umístěním šití kolem bikortikálního šroubu a podložky.