



GFS BTB Product Family

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 o Uso
Instruções de Uso
Pokyny k použití

31457 Rev 2
Eff. 07/19



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



www.ParcusMedical.com
(941)755-7965



2797
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

GFS BTB Product Family (English)

1. Indications:

The GFS BTB 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 directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects:

- A. Infection, both deep and superficial.
- B. Allergies and other reactions to device materials.
- C. Risks due to anesthesia.

4. Warnings:

- A. This product is intended for use 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, including all contents of the sterile package, 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, including all contents of the sterile package, must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
- I. The GFS BTB device must be used in conjunction with another GFS device, such as the GFS Mini or GFS Ultimate. While using the GFS BTB, it is important to ensure that all other GFS devices are being used as intended per their respective Instructions for Use (IFU).
- 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 GFS BTB Product Family is supplied with high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

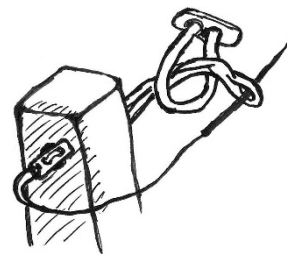
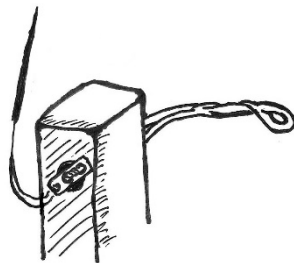
The GFS BTB Product Family is supplied sterile. The contents are sterilized by EO gas. These products must never be re-sterilized.

8. Storage:

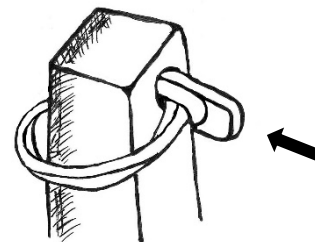
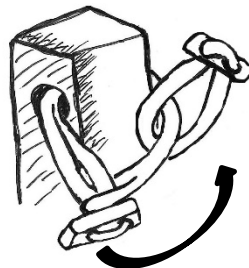
Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

9. Instructions for Use (Bone Tendon Bone Graft):

- A. Prepare bone tunnel using the user preferred method.
- B. Prepare the graft by drilling a hole in the bone block to be fixed into the femoral socket using a Parcus 3.0mm GFS BTB drill bit. Locate and center the hole 10mm from the proximal end of the bone block (opposite the graft), oriented in such a way that the hole passes through the cortical layer of the bone. It may be necessary to round the corners of the bone block to assist with orientation of the GFS BTB construct to the distal tip of the graft.
- C. Pass the GFS BTB through the bone block such that the button lies on the cortical face when the BTB suture is pulled through. Pass the BTB suture through the loop of the selected GFS Mini or GFS Ultimate device using the attached passing needle with suture.

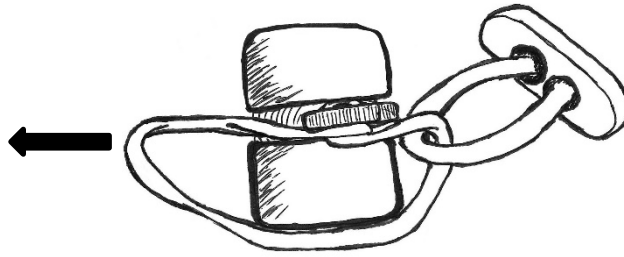


- D. The passing needle is then used to pass the titanium button of the GFS BTB through the suture eye at the distal end of the GFS BTB suture construct. Once the GFS BTB is hooked back to itself, the passing needle may be cut off and discarded.



- E. Press the BTB button into the 3.0mm hole starting from the face which is opposite the cortical layer. From the cortical face of the bone block, pull the BTB suture using a non-abrasive instrument suitable for grasping suture until the button is fully inserted into the bone block. The

distal eyelet of the BTB suture should be pulling the button into the hole as this will prevent the suture from forming slack inside the hole.



- F. Once the GFS BTB is secured to the GFS Mini or GFS Ultimate, the construct is passed up through the previously created tibial and femoral bone tunnels following the recommendations of the applicable GFS device and surgeon technique preference.

GFS BTB Produktserie (Deutsche)

1. Indikationen:

Die Produkte GFS BTB sind indiziert für den Einsatz zur Fixierung von Bändern und Sehnen bei Patienten mit Reparaturbedarf an Bänder und Sehnen.

2. Kontraindikationen:

- A. Aktive Infektionen aller Art.
- B. Einschränkungen der Blutversorgung oder sonstige die Heilung verzögernde systemische Zustände.
- C. Eine etwaige vermutete Fremdkörperempfindlichkeit muss analysiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- D. Unzureichende Qualität oder Quantität des Knochens.
- E. Mangelnde Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen einzuhalten.
- F. Situationen, in denen der Benutzer außerstande ist, die Anwendungsvorschriften zu befolgen, oder wenn das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird.

3. Nebenwirkungen:

- A. Tiefergehende als auch oberflächliche Infektionen.
- B. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Produktmaterialien.
- C. Risiken bedingt durch die Anästhesie.

4. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch einen Arzt oder dessen Anordnung bestimmt.
- B. Die mit diesem Produkt durchgeführte Fixierung ist bis zur vollständigen Heilung beizubehalten. Bei Nichteinhaltung der vom Chirurgen angeordneten postoperativen Maßnahmen besteht die Gefahr, dass das Produkt versagt und die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
- C. Die Größe des Implantats ist mit Sorgfalt auszuwählen. Zu berücksichtigen sind dabei die Qualität des Knochens, auf dem das Implantat liegt, und die gewünschte Länge des in den Tunnel einzubringenden Implantats.
- D. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, ist das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs abzuwägen. Nach dem Entfernen ist ein ordnungsgemäßer postoperativer Managementplan zu erstellen.
- E. Um ein gutes chirurgisches Ergebnis zu erzielen, sind präoperative Planung und Beurteilung, die ordnungsgemäße chirurgische Vorgehensweise und Technik sowie die Verträglichkeit des Implantats, einschließlich seiner Instrumente und Einschränkungen notwendig.
- F. Das Produkt, einschließlich aller Inhaltskomponenten der sterilen Verpackung, darf grundsätzlich nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Resterilisation können zu Veränderungen der Materialcharakteristik, wie Deformationen und Materialverschlechterung, führen und die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Überdies kann die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten Kreuzkontaminationen und damit Infektionen seitens des Patienten verursachen.
- G. Dieses Produkt, einschließlich aller Inhaltskomponenten der sterilen Verpackung, darf grundsätzlich nicht resterilisiert werden.
- H. Zum Implantieren dieses Produkts sind die richtigen Instrumente zu verwenden.
- I. Das Produkt GFS BTB muss in Verbindung mit einem anderen GFS-Produkt wie etwa dem GFS Mini oder GFS Ultimate verwendet werden. Bei Verwendung des GFS BTB ist es wichtig

sicherzustellen, dass alle anderen GFS-Produkte entsprechend der jeweiligen Benutzeranleitung (BA) verwendet werden.

- J. Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld untersucht. Dieses Produkt wurde nicht im Hinblick auf Erwärmung oder Verlagerung im MR-Umfeld untersucht. Der Einsatz von MR-Technologie bei Vorhandensein von Produkten dieser Art kann magnetisch bedingte Verlagerungskräfte und -momente, Erwärmung durch Hochfrequenzen und Bildartefakte verursachen. Die standardmäßigen Richtlinien für MRT-Untersuchungen an postoperativen Patienten sind einzuhalten.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etikettierung beschädigt ist, Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen ausgesetzt war oder in irgendeiner Weise verändert wurde.
- B. Bitte melden Sie Schäden oder Änderungen an der Verpackung dem Parcus Medical-Kundendienst.

6. Materialdaten:

Die Produktserie GFS BTB wird mit hochfestem, geflochtenen Polyethylen-Polyblend-Nahtmaterial geliefert. Als Verankerungsmaterial kommt Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136) zur Anwendung.

7. Sterilisation:

Die Produktserie GFS BTB wird steril geliefert. Der Inhalt wird mit EO-Gas sterilisiert. Diese Produkte dürfen niemals resterilisiert werden.

8. Lagerung:

Die Produkte sind in der ungeöffneten Originalverpackung trocken zu lagern und dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.

9. Benutzeranleitung (Knochen-Sehnen-Knochen-Transplantat):

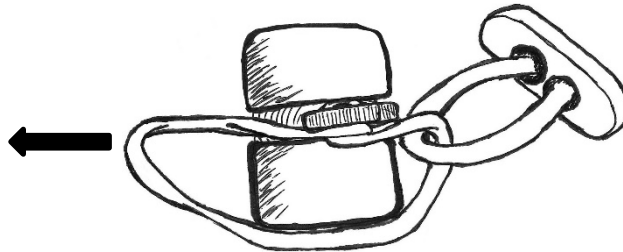
- A. Fertigen Sie gemäß der von Ihnen bevorzugten Methode den Knochentunnel an.
- B. Bereiten Sie das Transplantat vor, indem Sie ein Loch in den Knochenblock bohren, der in den Oberschenkelenschaft. Verwenden Sie dazu einen Parcus 3,0-mm-GFS-BTB-Bohrer. Lokalisieren und zentrieren Sie das Loch 10 mm vom proximalen Ende des Knochenblocks (gegenüber des Transplantats), so orientiert, dass das Loch durch das Kortikal des Knochens verläuft. Es kann erforderlich sein, die Ecken des Knochenblocks abzurunden, um die Ausrichtung des GFS-BTB-Konstrukts zur distalen Spitze des Transplantats zu unterstützen.
- C. Schieben Sie das GFS BTB so durch den Knochenblock, dass der Knopf auf dem kortikalen Oberfläche liegt, wenn der BTB-Faden durchgezogen wird. Schieben Sie den BTB-Faden durch die Schlaufe des ausgewählten GFS Mini- oder GFS Ultimate-Produkts mithilfe der beigefügten Nadel mit Faden zum Durchschieben.



- D. Anschließend wird die durchgeschobene Nadel verwendet, um den Titanknopf des GFS BTB am distalen Ende des GFS-BTB-Nahtkonstrukts durch die Schlaufe der Naht zu führen. Nachdem das GFS BTB wieder an sich selbst festgehakt ist, kann die Nadel abgeschnitten und entsorgt werden.



- E. Drücken Sie den BTB-Knopf in das 3,0-mm-Loch, beginnend von der Oberfläche, die dem Kortikal gegenüber liegt. Ziehen Sie den BTB-Faden von der kortikalen Oberfläche des Knochenblocks mithilfe eines nicht abrasiven Instruments, das für das Fassen des Fadens geeignet ist, bis der Knopf vollständig in den Knochenblock eingeschoben ist. Die distale Öse der BTB-Naht sollte den Knopf in das Loch ziehen, da dies verhindert, dass die Naht schlaff im Inneren des Lochs hängt.



- F. Wenn der GFS BTB am GFS Mini oder GFS Ultimate befestigt ist, wird das Konstrukt durch die vorbereitend gebohrten tibialen und femoralen Knochenkanäle geschoben. Dabei ist den Empfehlungen des entsprechenden GFS-Geräts zu folgen sowie der bevorzugten Technik des Chirurgen.

Familia de productos GFS BTB (Español)

1. Indicaciones:

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

2. Contraindicaciones:

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro sanguíneo u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
- C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpos extraños, ésta debe identificarse y deben tomarse precauciones.
- D. Calidad o cantidad de hueso insuficientes.
- E. Incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las señaladas.

3. Efectos adversos:

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

4. Advertencias:

- A. Este producto es para su uso exclusivo por un médico, o bajo sus órdenes.
- B. La fijación que proporciona este dispositivo debe protegerse hasta que la curación sea completa. De no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano, se puede producir un fallo del dispositivo y se pueden comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del implante debe hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso sobre el cual se apoyará el implante y la longitud deseada del injerto que quedará en el túnel.
- D. La decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe de implementarse un plan de gestión postoperatoria adecuado una vez retirado el implante.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, enfoques y técnica quirúrgicos, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y sus limitaciones, son componentes necesarios para alcanzar un buen resultado quirúrgico.
- F. Este dispositivo, incluyendo todos los contenidos del paquete estéril, nunca deben ser reutilizados. La reutilización o reesterilización pueden conllevar cambios en las características del material, tales como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el desempeño del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso puede también provocar contaminación cruzada, resultando en infección del paciente.
- G. Este dispositivo, incluyendo todos los contenidos del paquete estéril, nunca deben ser reesterilizados.
- H. Debe de utilizarse el instrumental apropiado para implantar este dispositivo.
- I. El dispositivo GFS BTB debe utilizarse junto con otro dispositivo GFS, como GFS Mini o GFS Ultimate. Cuando se utiliza el GFS BTB, es importante asegurarse que todos los dispositivos GFS se utilicen para lo que se indica según las Instrucciones de uso correspondientes.

- J. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de RM. Este dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a calentamiento o desplazamiento en el ambiente de RM. El uso de tecnología de RM en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede causar fuerzas y torques de desplazamiento inducidos magnéticamente, calentamiento por radiofrecuencia y artefactos de imagen. Para pacientes en postoperatorio, deben de seguirse las pautas de detección de IRM estándar.

5. Empaquetado y etiquetado:

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

6. Especificaciones de material:

La familia de productos GFS BTB se suministra con suturas Polyblend de polietileno trenzado de alta resistencia. El material de anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilización:

La familia de productos GFS BTB se suministra estéril. El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de uso (injerto óseo hueso/tendón)

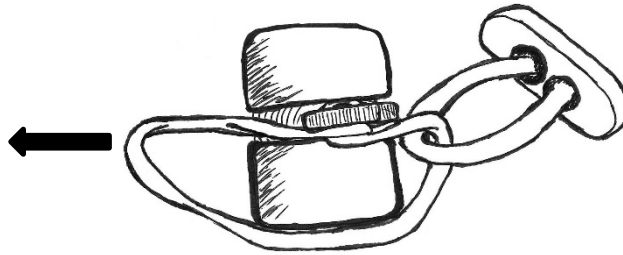
- A. Prepare túneles en el hueso usando la técnica preferida por el usuario.
- B. Prepare el injerto haciendo una perforación en el bloque óseo a fijar en la cavidad femoral utilizando la broca Parcus de 3,0 mm de GFS BTB. Ubique y centre el agujero de 10 mm desde el extremo proximal del bloque óseo (opuesto al injerto), orientado de forma que el orificio pase a través de la capa cortical del hueso. Puede que sea necesario redondear las esquinas del bloque óseo para ayudar a la orientación de la estructura GFS BTB hacia la punta distal del injerto.
- C. Pase el GFS BTB a través del bloque óseo, de forma que el botón se apoye en la cara cortical cuando se tira de la sutura de BTB. Pase la sutura BTB a través del lazo del dispositivo GFS Mini o GFS Ultimate elegido mediante la aguja incluida con sutura.



- D. La aguja se utiliza para pasar el botón de titanio del GFS BTB a través del ojo de sutura en el extremo distal de la estructura de sutura GFS BTB. Una vez que el GFS BTB está reenganchado sobre si mismo, debe cortarse y desecharse la aguja.



- E. Presione el botón BTB en el agujero de 3,0 mm, empezando desde la cara opuesta a la capa cortical. Desde la cara cortical del bloque óseo, tire de la sutura BTB utilizando un instrumento no abrasivo adecuado para coger la sutura hasta que el botón esté introducido en su totalidad en el bloque óseo. El ojal distal de la sutura BTB debe tirar del botón al agujero, ya que así se evita que la sutura quede floja dentro del agujero.



- F. Una vez que se fija el GFS BTB al GFS Mini O GFS Ultimate, la estructura se pasa a través de los túneles óseos tibial y femoral hechos previamente, siguiendo las recomendaciones del dispositivo GFS aplicable y la técnica de preferencia del cirujano.

Famille de produits GFS BTB (français)

1. Indications:

Les dispositifs GFS BTB sont indiqués pour servir à la fixation des ligaments et des tendons chez les patients nécessitant une réparation d'un ligament ou d'un tendon.

2. Contre-indications:

- A. Toute infection active.
- B. Limites d'approvisionnement de sang ou d'autres conditions systémiques qui peuvent retarder la guérison.
- C. Sensibilité au corps étranger, si suspecté, doit être identifié et les précautions observées.
- D. Qualité ou quantité insuffisante des os.
- E. L'incapacité ou le refus du patient à suivre le traitement post-opératoire prescrit du chirurgien.
- F. Toute situation qui pourrait compromettre la capacité de l'utilisateur à suivre les indications pour l'utilisation du dispositif pour une indication autre que celles énumérées.

3. Effets indésirables:

- A. Infection, à la fois profonde et superficielle.
- B. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- C. Risques dus à l'anesthésie.

4. Avertissements:

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect du régime postopératoire prescrit par le chirurgien pourrait entraîner la défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. Le choix de la taille de l'implant doit être fait avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel l'implant repose et la longueur désirée de la greffe qui résidera dans le tunnel.
- D. Toute décision visant à retirer le dispositif devrait prendre en considération le risque d'une deuxième intervention chirurgicale. Un plan de gestion postopératoire adéquat devrait être appliqué après le retrait de l'implant.
- E. La planification préopératoire et évaluation, les approches chirurgicales et techniques et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
- F. Ce dispositif, y compris tout le contenu de l'emballage stérile, ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation peut conduire à des changements dans les caractéristiques matérielles telles que la déformation et la dégradation matérielle qui peut compromettre la performance du dispositif. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut aussi causer la contamination croisée conduisant à l'infection du patient.
- G. Ce dispositif, y compris tout le contenu de l'emballage stérile, ne doit jamais être restérilisé.
- H. Une instrumentation appropriée devrait être utilisée pour implanter ce dispositif.
- I. Les dispositifs GFS BTB doivent être utilisés avec un autre dispositif GFS, tel que GFS Mini ou GFS Ultimate. Lors de l'utilisation du BTB GFS, il est important de s'assurer que tous les autres dispositifs GFS sont utilisés comme prévu, conformément à leur mode d'emploi respectif (IFU).
- J. Ce dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement MR. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement MR. L'utilisation de la technologie MR en présence de dispositifs de cette nature peut causer le

déplacement magnétique de forces induites et de couples, chauffage de radio fréquence et des artefacts d'image. Directives de dépistage des normes IRM pour les patients postopératoires doivent être suivies.

5. Emballage et étiquetage:

- A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
- B. Communiquez avec le Service à la clientèle de Parcus Medical pour signaler tout dommage ou altérations de l'emballage.

6. Spécifications matérielles:

La famille de produits GFS BTB est fournie avec des sutures de poly-polyéthylène haute résistance, tressées et mélangées. Le matériau d'ancrage est Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation:

La famille de produits GFS BTB est fournie stérile. Le contenu est stérilisé par le gaz EO. Ces produits ne doivent jamais être restérilisés.

8. Stockage:

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

9. Mode d'emploi (greffe osseuse du tendon osseux):

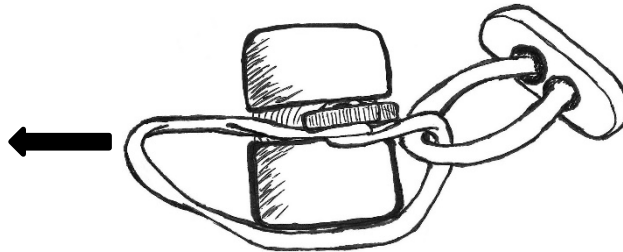
- A. Préparez le tunnel osseux en utilisant la méthode préférée de l'utilisateur.
- B. Préparez la greffe en perçant un trou dans le bloc osseux à fixer dans la cavité fémorale à l'aide d'un foret Parcus 3.0 mm GFS BTB. Localisez et centrez le trou à 10 mm de l'extrémité proximale du bloc osseux (à l'opposé de la greffe), orienté de manière à ce que le trou traverse la couche corticale de l'os. Il peut être nécessaire d'arrondir les coins du bloc osseux pour faciliter l'orientation de la construction GFS BTB vers l'extrémité distale de la greffe.
- C. Passez le GFS BTB à travers le bloc osseux de sorte que le bouton repose sur la face corticale lorsque la suture du BTB est tirée. Passez la suture BTB dans la boucle du dispositif GFS Mini ou GFS Ultime sélectionné à l'aide de l'aiguille passante fixée avec suture.



- D. L'aiguille qui passe est ensuite utilisée pour passer le bouton en titane du GFS BTB à travers l'oeil de suture à l'extrémité distale de la construction de suture GFS BTB. Une fois que le GFS BTB est raccroché à lui-même, l'aiguille qui passe peut être coupée et jetée.



- E. Appuyez sur le bouton BTB dans le trou de 3.0 mm en partant de la face opposée à la couche corticale. À partir de la face corticale du bloc osseux, tirez la suture BTB à l'aide d'un instrument non abrasif approprié pour saisir la suture jusqu'à ce que le bouton soit complètement inséré dans le bloc osseux. L'œillet distal de la suture BTB doit tirer le bouton dans le trou afin d'empêcher la suture de se relâcher à l'intérieur du trou.



- F. Une fois que le BTB GFS est sécurisé sur GFS Mini ou GFS Ultime, la construction est transmise par les tunnels osseux tibiaux et fémoraux précédemment créés en suivant les recommandations des préférences du dispositif GFS et de la technique du chirurgien.

Famiglia di prodotti GFS BTB (italiano)

1. Indicazioni:

I dispositivi GFS Parcus 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.

3. Effetti collaterali:

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

4. Avvertenza:

- A. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da o per ordine di un medico.
- B. Il fissaggio garantito da questo dispositivo deve essere protetto fino alla completa guarigione. Se non si segue il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo, il dispositivo potrebbe i risultati del dispositivo potrebbero essere compromessi.
- C. La selezione della dimensione dell'impianto deve essere fatta con cura, tenendo in considerazione la qualità dell'osso su cui poggia l'impianto e la lunghezza desiderata di innesto che risiederà nel tunnel.
- 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 necessarie al raggiungimento di un buon risultato chirurgico.
- F. Questo dispositivo, incluso tutto il contenuto della confezione sterile, 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, incluso tutto il contenuto della confezione sterile, non deve mai essere nuovamente sterilizzato.
- H. Per impiantare questo dispositivo, utilizzare una strumentazione adeguata.
- I. Il dispositivo GFS BTB deve essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo GFS, come GFS Mini o GFS Ultimate. Durante l'utilizzo di GFS BTB, è importante assicurarsi che tutti gli altri dispositivi GFS siano utilizzati come previsto dalle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU).

- J. 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 del GFS Parcus è fornita con punti di sutura di ad alta resistenza, intrecciati, in polietilene polyblend. Il materiale di ancoraggio è Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizzazione:

Questa famiglia di prodotti del GFS BTB è fornita in modo sterile. Il contenuto è stato sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Questi prodotti non devono mai essere sterilizzati nuovamente.

8. Conservazione:

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

9. Istruzioni per l'uso (innesto osseo tendine osseo):

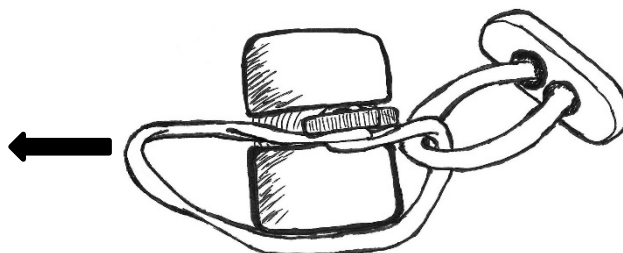
- A. Preparare il tunnel osseo usando il metodo preferito dall'utente.
- B. Preparare l'innesto praticando un foro nel blocco osseo da fissare nella presa femorale utilizzando una punta di trapano GFS BTB di Parcus 3.0mm. Individuare e centrare il foro a 10 mm dall'estremità prossimale del blocco osseo (opposto all'innesto), orientato in modo tale che il foro passi attraverso lo strato corticale dell'osso. Potrebbe essere necessario arrotondare gli angoli del blocco osseo per facilitare l'orientamento del costrutto GFS BTB alla punta distale dell'innesto.
- C. Passare il GFS BTB attraverso il blocco osseo in modo tale che il pulsante si trovi sulla faccia corticale quando viene estratta la sutura BTB. Passare la sutura BTB attraverso il loop del dispositivo GFS Mini o GFS Ultimate selezionato utilizzando l'ago passante collegato con la sutura.



- D. L'ago passante viene quindi utilizzato per passare il pulsante in titanio del BTB GFS attraverso l'occhio di sutura all'estremità distale del costrutto di sutura GFS BTB. Una volta che il GFS BTB viene agganciato a se stesso, l'ago che passa può essere tagliato e scartato.



- E. Premere il pulsante BTB nel foro da 3,0 mm iniziando dalla faccia opposta allo strato corticale. Dalla faccia corticale del blocco osseo, tirare la sutura BTB utilizzando uno strumento non abrasivo adatto per afferrare la sutura fino a quando il pulsante è completamente inserito nel blocco osseo. L'occhiello distale della sutura BTB deve essere tirato il pulsante nel foro in quanto ciò eviterà che la sutura si allenti all'interno del foro.



- F. Una volta che GFS BTB è protetto su GFS Mini o GFS Ultimate, il costrutto viene passato attraverso le gallerie tibiali e femorali precedentemente create seguendo le raccomandazioni della preferenza tecnica del dispositivo GFS e applicata dal chirurgo.

Família de Produtos GFS BTB (Português - EU)

1. Indicações:

Os dispositivos GFS BTB 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 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. Este produto destina-se à utilização por um médico ou por ordem deste.
- B. A fixação possibilitada por este dispositivo deve ser protegida até que a cicatrização seja completa. Se o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião não for seguido, isto pode resultar em falha do dispositivo e resultados comprometidos.
- C. A escolha de tamanho 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, incluindo todos os conteúdos da embalagem esterilizada, 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, incluindo todos os conteúdos da embalagem esterilizada, nunca deve ser reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. O dispositivo GFS BTB deve ser utilizado em conjunto com outro dispositivo GFS, como o GFS Mini ou o GFS Ultimate. Ao utilizar o GFS BTB, é importante assegurar que todos os outros dispositivos GFS estejam sendo utilizados conforme concebidos, em consonância com as respectivas Instruções para a Utilização (IFU).

- 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 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 GFS BTB 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 BTB é fornecida esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento:

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

9. Instruções para a Utilização (Enxerto Ósseo de Tendão Ósseo):

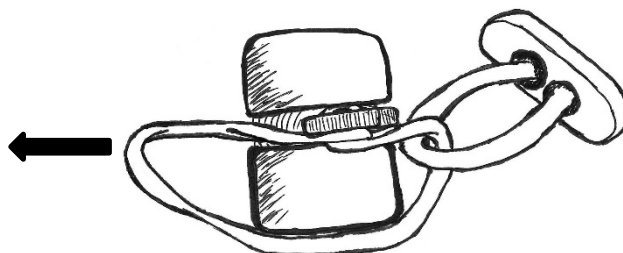
- A. Prepare o túnel ósseo utilizando o método preferencial do usuário.
- B. Prepare o enxerto por meio da perfuração no bloco ósseo a ser fixado no alvéolo femoral utilizando-se uma broca GFS BTB de 3,0 mm Parcus. É necessário localizar e centralizar o orifício a 10 mm da extremidade proximal do bloco ósseo (no lado oposto ao o enxerto), orientado de forma tal que o orifício passe através da camada cortical do osso. Pode ser necessário arredondar os cantos do bloco ósseo para auxiliar na orientação do elemento do GFS BTB na ponta distal do enxerto.
- C. Passar o GFS BTB através do bloco ósseo, de forma tal que o botão fique posicionado na face cortical quando a sutura com BTB for puxada. Passar a sutura com BTB através do laço do dispositivo GFS Mini ou GFS Ultimate selecionado, utilizando-se a agulha de passagem acoplada com a sutura.



- D. A agulha de passagem é, em seguida, utilizada para passar o botão de titânio do GFS BTB através do olhal da agulha de sutura na extremidade distal do elemento de sutura com GFS BTB. Uma vez que o GFS BTB esteja alinhado em si próprio, a agulha de passagem pode ser cortada e descartada.



- E. Premir o botão do BTB no orifício de 3,0 mm a começar da face que encontra-se oposta à camada cortical. A partir da face cortical do bloco ósseo, puxar a sutura com BTB utilizando um instrumento não abrasivo adequado para prender a sutura até que o botão esteja completamente inserido no bloco ósseo. O olhal distal da sutura com BTB deve estar a puxar o botão no orifício, uma vez que isso impedirá que a sutura fique folgada dentro do orifício.



- F. Uma vez que o GFS BTB seja fixado no GFS Mini ou GFS Ultimate, o elemento é passado verticalmente até os túneis ósseos tibiais e femorais, seguindo-se as recomendações do dispositivo GFS aplicável e a técnica de preferência do cirurgião.

Família de Produtos GFS BTB (Português - BR)

1. Indicações:

Os dispositivos GFS BTB 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. Este produto foi concebido para uso por orientação de um médico.
- 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 a 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, incluindo todo o conteúdo da embalagem estéril, 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, incluindo todo o conteúdo da embalagem estéril, nunca deve ser reesterilizado.
- H. A instrumentação apropriada deve ser utilizada para implantar este dispositivo.
- I. O dispositivo GFS BTB deve ser usado em conjunto com outro dispositivo GFS, como o GFS Mini ou o GFS Ultimate. Ao usar o GFS BTB, é importante garantir que todos os outros dispositivos GFS estejam sendo usados conforme planejado de acordo com suas respectivas Instruções de Uso (IFU).

- 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 GFS BTB é fornecida com suturas 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 BTB é fornecida esterilizada. Os conteúdos são esterilizados por gás de óxido de etileno. Esses produtos nunca devem ser reesterilizados.

8. Armazenamento:

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

9. Instruções de Uso (Enxerto Ósseo do Tendão):

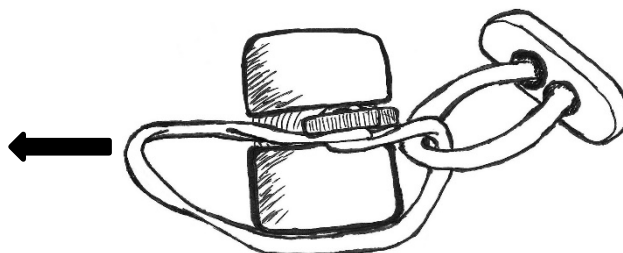
- A. Prepare o túnel ósseo usando a técnica preferida do usuário.
- B. Prepare o enxerto perfurando um orifício no bloco ósseo a ser fixado no soquete femoral usando uma broca Parcus GFS BTB de 3,0 mm. Localize e centralize o orifício a 10 mm da extremidade proximal do bloco ósseo (oposto ao enxerto), orientado de tal forma que o orifício passe através da camada cortical do osso. Pode ser necessário arredondar os cantos do bloco ósseo para auxiliar na orientação da construção GFS BTB até a ponta distal do enxerto.
- C. Passe o GFS BTB através do bloco ósseo de forma que o botão fique na face cortical quando a sutura BTB for puxada. Passe a sutura BTB pelo laço do dispositivo GFS Mini ou GFS Ultimate selecionado usando a agulha de passagem inclusa com sutura.



- D. A agulha de passagem é então usada para passar o botão de titânio do GFS BTB através do olho de sutura na extremidade distal da construção de sutura GFS BTB. Uma vez que o GFS BTB é preso de volta em si mesmo, a agulha de passagem pode ser cortada e descartada.



- E. Pressione o botão BTB no orifício de 3,0 mm a partir da face que fica em frente à camada cortical. A partir da face cortical do bloco ósseo, puxe a sutura BTB usando um instrumento não abrasivo adequado para segurar a sutura até que o botão esteja totalmente inserido no bloco ósseo. O orifício distal da sutura BTB deve estar puxando o botão para dentro do orifício, pois isso evitará que a sutura se solte dentro do orifício.



- F. Uma vez que o GFS BTB é fixado ao GFS Mini ou ao GFS Ultimate, o conjunto todo é passado pelos túneis ósseos tibial e femoral criados anteriormente, seguindo as recomendações do dispositivo GFS aplicável e da preferência da técnica do cirurgião.

Skupina výrobků GFS BTB (čeština)

1. Indikace:

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

2. Kontraindikace:

- A. Jakákoli aktivní infekce.
- B. Omezení prokrvení nebo jiné systémové stavy, které mohou zpomalovat hojení.
- C. Citlivost na cizí těleso, pokud existuje podezření, měla by se zjistit a nutno dodržovat bezpečnostní opatření.
- D. Nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti.
- E. Neschopnost nebo neochota pacienta dodržovat chirurgem doporučený pooperační režim.
- F. Jakákoli situace, která by snižovala schopnost uživatele dodržet návod k použití, nebo používání zařízení k jiné indikaci, než je uvedeno.

3. Nežádoucí účinky:

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

4. Varování:

- A. Tento výrobek je určen pro použití lékařem nebo na lékařský předpis.
- B. Fixaci prováděnou tímto zařízením třeba chránit až do úplného zhojení. Nedodržení pooperačního režimu doporučeného chirurgem může mít za následek selhání zařízení a zhoršení výsledků.
- C. Volbu velikosti implantátu nutno provádět s ohledem na kvalitu kosti, na které bude implantát spočívat, a na požadovanou délku štěpu, která bude usazena v tunelu.
- 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, včetně veškerého obsahu sterilního balení, se nikdy nesmí opakovaně používat. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou změnit 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, včetně veškerého obsahu sterilního obalu, se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.
- H. Při implantaci tohoto zařízení se musí používat vhodné instrumentarium.
- I. Zařízení GFS BTB se musí používat s jiným zařízením GFS, jako například GFS Mini nebo GFS Ultimate. Během použití zařízení GFS BTB je důležité zajistit, aby byla všechna ostatní zařízení GFS používána ke svému účelu podle svého příslušného návodu k použití.
- J. 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. Nutno dodržovat standardní pokyny pro screening MR u pacientů po chirurgickém zákroku.

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:

Skupina výrobků GFS BTB se dodává se splétanými, polyetylénovými polymembránovými suturami o vysoké pevnosti. Kotva je vyrobena z materiálu Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilizace:

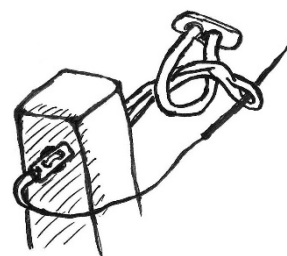
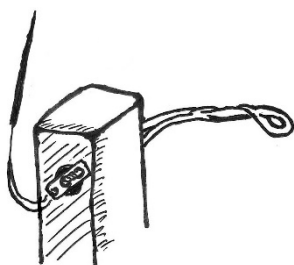
Skupina výrobků GFS BTB se dodává sterilní. Obsah balení je sterilizován plyným etylenoxidem. Tyto výrobky se nikdy nesmí opakovaně sterilizovat.

8. Skladování:

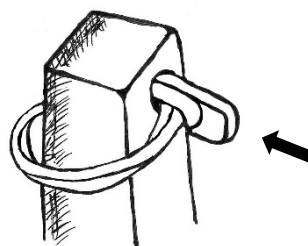
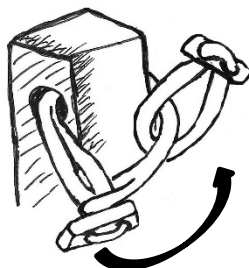
Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním neotevřeném obalu a nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

9. Návod k použití (štěp kost-šlacha-kost):

- A. Připravte kostní tunel metodou preferovanou uživatelem.
- B. Připravte štěp vyvrtáním otvoru do kostního bločku k upevnění do femorální dutiny pomocí 3,0mm vrtacího bitu Parcus GFS BTB. Lokalizujte střed otvoru ve vzdálenosti 10 mm od proximálního konce kostního bločku (proti štěpu), orientovaný tak, aby otvor procházel skrze kortikální vrstvu kosti. Může být nutné zaoblit rohy kostního bločku, aby se usnadnila orientace konstrukce zařízení GFS BTB na distální hrot štěpu.
- C. Protáhněte zařízení GFS BTB kostním bločkem tak, aby se button při protahování sutury BTB nacházel na ploše kortikální kosti. Protáhněte suturu BTB smyčkou zvoleného zařízení GFS Mini nebo GFS Ultimate pomocí připojené jehly určené k provedení sutury.

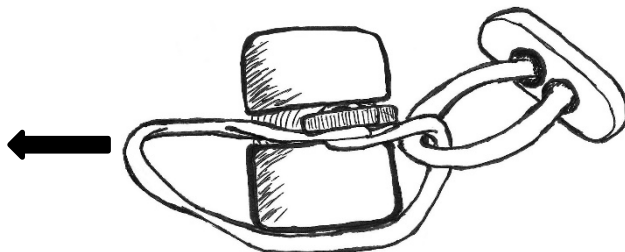


- D. Tato jehla se poté použije k průchodu titanovým buttonem zařízení GFS BTB skrze očko sutury na distálním konci konstrukce sutury GFS BTB. Po opětovném přitážení zařízení GFS BTB k sobě lze jehlu odstříhnout a zlikvidovat.



- E. Zatlačte button BTB do 3,0mm otvoru počínaje plochou nacházející se proti kortikální vrstvě. Od kortikální plochy kostního bločku zatáhněte suturu BTB pomocí neabrazivního nástroje vhodného

k uchycení sutury, dokud nebude button zcela zaveden do kostního bločku. Distální poutko sutury BTB musí táhnout button do otvoru, aby se zamezilo uvolnění sutury v otvoru.



F. Po připevnění zařízení GFS BTB k zařízení GFS Mini či GFS Ultimate je konstrukce protažena dříve vytvořenými tibiálními a femorálními kostními tunely podle doporučení pro příslušné zařízení GFS a dle preferenční techniky chirurga.