

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

### **1. Indications:**

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

### **2. Contraindications:**

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected, should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the 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 must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

- I. The GFS Mini is intended to be used with a stepped tunnel technique. Failure to follow this technique may result in premature failure of fixation.
- J. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

#### **5. Packaging and Labeling:**

- A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
- B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

#### **6. Material Specifications:**

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

#### **7. Sterilization:**

This Parcus GFS Product Family is supplied sterile.

#### **8. Storage:**

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

#### **9. Directions for Use (Soft Tissue Graft)**

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

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

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

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

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

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

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



drawing A

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

**Note: If using the GFS II or GFS Mini, ensure that the colored suture is slightly tensioned, but the main pulling force is applied to the white leading suture. Once the mark, described in “G” passes into the tunnel opening, relax the tension on the white leading suture and apply force to the colored toggle suture in order to flip the titanium component into position.**
- J. Using the sutures attached to the free ends of the graft, pull the graft in a caudad direction. This movement will secure the titanium component of the device to the femoral cortex and orient the GFS device over the tunnel opening. Pull vigorously on the ends of the graft to determine if the implant is properly deployed. If fixation is not achieved remove the graft and repeat step “I”.
- K. Tension the graft by pulling the sutures exiting the tibial tunnel.
- L. Fix the distal end of the graft in the tibial tunnel according to user preference.
- M. Once secure fixation has been verified, remove the leading and toggle sutures.

## **Parcus-Produktfamilie für Fixationssysteme für Transplantate (GFS, GFS II und GFS Mini)**

### **1. Indikationen:**

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

### **2. Gegenanzeigen:**

- A. Alle aktiven Infektionen.
- B. Eingeschränkte Blutversorgung oder andere systemische Bedingungen, die den Heilungsprozess hinauszögern können.
- C. Bei vermuteter Empfindlichkeit gegen Fremdkörper sollte eine Untersuchung angestrengt und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Ungenügende Menge oder Qualität des Knochengewebes.
- E. Die Unfähigkeit oder die mangelnde Bereitschaft des Patienten, sich an die vom Arzt für die Zeit nach dem Eingriff verschriebenen Anweisungen einer gesunden Lebensweise zu halten.
- F. Jedwede Situation, welche die Fähigkeit des Anwenders zur Einhaltung der Gebrauchsanleitung oder der Verwendung des Geräts für eine andere Indikation als die der hier aufgeführten beeinträchtigen würde.

### **3. Nebenwirkungen:**

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

### **4. Warnhinweise:**

- A. Dieses Produkt sollte ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
- B. Die von diesem Geräte gewährleistete Fixierung sollte bis zum Abschluss des Heilprozesses geschützt werden. Ein Nichtbefolgen der vom Arzt für den Zeitraum nach dem Eingriff nahe gelegten Verhaltensweise könnte zu einem Ausfall des Gerätes führen und die Ergebnisse beeinträchtigen.
- C. Die Auswahl der Implantatgröße sollte mit Vorsicht unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, auf dem das Implantat anliegt, sowie der gewünschten Länge des Implantats, das im Gewebetunnel verbleibt, erfolgen.
- D. Beim Entschluss zur Entnahme des medizinischen Geräts sollte man die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs in Erwägung ziehen. Nach der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Versorgung des Patienten sichergestellt werden.
- E. Eine Planung und Auswertung der operativen Herangehensweise und Techniken sowie die Vertrautheit mit dem Implantat, einschließlich seiner Instrumentierung und Einschränkungen, im Vorfeld des Eingriffs sind notwendige Bestandteile zum Erreichen guter chirurgischer Ergebnisse.
- F. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation kann zu einer Veränderung der Materialeigenschaften wie Deformationen oder Materialschädigungen führen, welche gegebenenfalls die Funktionstüchtigkeit des Geräts einschränken können. Die Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten kann darüber hinaus Querkontaminationen bewirken, die gegebenenfalls zu einer Infektion des Patienten führen kann.
- G. Das medizinische Gerät nicht erneut sterilisieren.
- H. Bei der Implantierung dieses medizinischen Geräts sind geeignete Instrumente zu verwenden.

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

#### **5. Verpackung und Etikettierung:**

- A. Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Etikett beschädigt wurde, es Anzeichen von Feuchte- oder Temperatureinwirkung gibt oder es anderweitig verändert wurde.
- B. Bitte wenden Sie sich an den Parcus Medical Kundenservice, um Schäden oder Veränderungen an der Verpackung zu melden.

#### **6. Werkstoffangaben:**

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

#### **7. Sterilisation:**

Dieses Produkt der Parcus GFS-Produktfamilie wird steril ausgeliefert.

#### **8. Lagerung:**

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht jenseits des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwendet werden.

#### **9. Gebrauchsanweisung (Weichgewebetransplantat)**

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

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

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

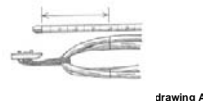
- B. Messen Sie mit Hilfe des Tiefenmessers des Parcus GFS die Gesamtlänge des Tunnels.
- C. Ziehen Sie von der Gesamtlänge des Tunnels den Betrag des Implantats, das in den Tunnel eingebracht werden soll, ab.

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

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

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

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



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

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

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

Falls keine Fixation erreicht wurde, entfernen Sie das Implantat wieder, und wiederholen Sie Schritt "I".

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

## **Familia de productos Parcus Graft Fixation System (GFS, GFS II y GFS Mini)**

### **1. Indicaciones:**

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

### **2. Contraindicaciones:**

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

### **3. Efectos adversos:**

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

### **4. Advertencias:**

- A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- C. La selección del tamaño del implante debe realizarse con cuidado y teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se colocará el implante y la longitud deseada del injerto quedará incluido en el túnel.
- D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Tras la extracción del implante debe ponerse en práctica un plan de tratamiento posoperatorio adecuado.
- E. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.

- F. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
- G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.
- I. El GFS Mini está diseñado para su uso con una técnica escalonada de túnel. De no seguirse esta técnica es posible que se produzcan fallos prematuros de fijación.
- J. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.

## 5. Envase y etiquetado:

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

## 6. Especificaciones del material:

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

## 7. Esterilización:

Parcus GFS se suministra estéril.

## 8. Conservación:

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

## 9. Instrucciones de uso (injerto de tejidos blandos)

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

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

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

- B. Mida la longitud total del túnel con el medidor de profundidad para Parcus GFS.
- C. Reste la cantidad de injerto que va a colocarse en el túnel de la longitud total de éste.



- D. El resto será la longitud del bucle necesario para colocar la cantidad de injerto que desea en el túnel. Si "T" representa la longitud del túnel, "G" la longitud del injerto que se desea insertar en el túnel y "L" la longitud del bucle necesaria para dejar el injerto que se desea en el túnel, entonces  $T-G=L$ . Por ejemplo:

Longitud del túnel	= 45 mm
Injerto en el túnel	= 25 mm
Longitud del bucle	= 20 mm

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

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



Ilustración A

- H. Cuando se usa el dispositivo Parcus GFS para la reconstrucción LCA o LCP, seleccione un dispositivo para pasar suturas (por ejemplo, los clavos guía para broca Parcus con ojal para sutura) que permita al usuario pasar la sutura principal y la sutura coloreada para alternar (solo habrá sutura coloreada para alternar en las configuraciones GFS II y GFS Mini) del dispositivo GFS a través del túnel tibial y salir por el túnel femoral .
- I. Una vez que pueda recuperarse la sutura principal y la sutura para alternar, agárrela con una pinza hemostática o un instrumento similar. Tire del injerto para introducirlo en el túnel femoral usando la sutura principal blanca hasta que la marca descrita en el punto "G" pase por la apertura del túnel.
- Nota: Si se utiliza GFS II o GFS Mini, asegúrese de que la sutura coloreada quede ligeramente más tensa, pero tirando fundamentalmente de la sutura principal blanca. Una vez que la marca descrita en el punto "G" pase por la apertura del túnel, afloje la tensión de la sutura principal blanca y aplique fuerza a la sutura coloreada para alternar con el fin de encajar el componente de titanio en su sitio.**
- J. Usando las suturas fijadas a los extremos libres del injerto, tire de él en dirección caudal. Este movimiento permitirá que el componente de titanio del dispositivo se enganche en la corteza femoral y oriente el dispositivo GFS sobre la apertura del túnel. Tire con algo de fuerza de los extremos del injerto para confirmar que el implante se ha desplegado correctamente. Si no se obtiene la fijación, retire el injerto y repita el paso "I".
- K. Tense el injerto tirando de las suturas que salen del túnel tibial.
- L. Fije el extremo distal del injerto en el túnel tibial según la preferencia del usuario.

M. Una vez comprobado que existe una fijación segura, retire la sutura principal y las suturas para alternar.

## **Famille de produits Parcus (GFS, GFS II et GFS Mini) de fixation de greffon**

### **1. Indications :**

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

### **2. Contreindications :**

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

### **3. Effets indésirables :**

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

### **4. Avertissements :**

- A. Le produit est destiné à être utilisé par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
- B. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la cicatrisation totale. La défaillance à suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien peut amener une défaillance du dispositif et des résultats compromis.
- C. Le choix de la taille de l'implant doit être effectué avec soin en tenant compte de la qualité de l'os sur lequel reposera l'implant et de la longueur voulue du greffon qui résidera dans le canal
- D. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel de seconde procédure chirurgicale. Une gestion postopératoire appropriée doit être mise en œuvre après le retrait de l'implant.
- E. Le planning et l'évaluation préopératoires, les approches et les techniques chirurgicales et la familiarité avec l'implant, y compris son instrumentation et ses limitations sont des composants nécessaires pour obtenir un bon résultat chirurgical.
- F. Le dispositif ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation ou la ré-stérilisation peut amener des changements dans les caractéristiques du matériau, tels que la déformation et la détérioration du matériau pouvant compromettre la performance du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut aussi causer une contamination croisée menant à l'infection du patient.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être ré stérilisé.
- H. Une instrumentation appropriée doit être utilisée pour implanter ce dispositif.
- I. Le GFS Mini est prévu pour être utilisé avec la technique du canal à redans. La défaillance à suivre cette technique peut amener une défaillance prématurée de la fixation.
- J. Cet appareil n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Ces appareils n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement RM. L'utilisation de la technologie RM en présence d'appareils de cette nature peut provoquer des

forces et des couples de déplacement, un chauffage par fréquences radio et des artéfacts d'image induits magnétiquement. Les directives standard d'examen IRM pour les patients en phase postopératoire doivent être suivies.

## 5. Emballage et étiquetage

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

## 6. Spécifications de produit :

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

## 7. Stérilisation :

Les produits Parcus de la famille GFS sont fournis stériles.

## 8. Stockage :

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

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

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

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

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

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

Longueur de canal = 45 mm

Greffon dans le canal = 25 mm

Longueur de boucler = 20 mm

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

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



dessin A

- H. En utilisant le dispositif GFS pour une reconstruction LCA ou LCP, choisissez un dispositif passe-fil (ex. des goupilles à œillet Parcus guide d'embout de forêt) permettant à l'utilisateur de passer le fil de traction et le fil coloré de basculement (le fil coloré de basculement ne sera présent qu'avec les configurations GFS II et GFS Mini) du dispositif GFS par le canal tibial et de le sortir par le canal fémoral.
- I. Une fois que le fil de traction et le fil de basculement sont récupérés, appréhendez-les avec un hémostatique ou un instrument similaire. Mettez le greffon dans le canal fémoral en utilisant le fil blanc de traction jusqu'à ce que la marque « G » passe dans l'ouverture du canal.  
**Note : Si vous utilisez GFS II ou GFS Mini, assurez-vous de tendre le fil coloré, mais la force de traction principale est appliquée au fil de traction. Une fois que la marque « G » passe dans l'ouverture du canal, relâchez la tension du fil blanc de traction et appliquez la force au fil coloré de basculement pour faire basculer en place le composant en titane.**
- J. En utilisant les fils attachés aux extrémités libres du greffon, tirez le greffon vers l'avant. Ce mouvement va fixer le composant en titane du dispositif au cortex fémoral et orienter le dispositif GFS par-dessus l'ouverture du canal. Tirez vigoureusement sur les extrémités du greffon pour déterminer si l'implant est correctement déployé. Si la fixation n'est pas obtenue, enlevez le greffon et répétez l'étape « I ».
- K. Tendez le greffon en tirant sur les fils quittant le canal tibial.
- L. Fixez l'extrémité distale du greffon dans le canal tibial selon la préférence de l'utilisateur.
- M. Une fois qu'une fixation solide a été vérifiée, enlevez le fil de traction et le fil de basculement.