



Parcus Graft Fixation System (GFS)

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informações Importantes sobre o Produto

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Instruções de Utilização

30373 Rev 2



Parcus Medical, LLC.
Sturgeon Bay, WI 54235, USA
920-746-2972

 **PARCUS**
www.parcusmedical.com

 0086

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Fixation System (GFS)

1. Indications:

The Parcus GFS is 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.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

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

7. Sterilization:

This Parcus GFS 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. Create a bone tunnel, sized to accommodate the graft, using the preferred technique.

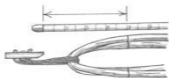
Note: The Parcus GFS is supplied in sizes to be used with specific tunnel diameters. See package label for details.

- 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

- E. Aseptically open the appropriately sized Parcus GFS. 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 loops of sutures. Parcus recommends whip-stitching the free ends of the graft to aid in tensioning the graft (see step “K”).
- 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 wedge shaped end of the GFS at the zero point on the GFS Depth Gauge and make a mark on

the graft with a surgical marker that corresponds to the length of the femoral tunnel described as dimension “T” above. This will indicate the point at which the wedge shaped end of the GFS has passed the lateral femoral cortex. See Drawing “A” below.



- H. When using the Parcus GFS for ACL or PCL reconstruction, select a suture passing device that will allow the user to pass the leading suture of the GFS through the tibial tunnel and exit out the femoral tunnel (e.g. Parcus Drill Tip Guide Pins with Eyelet).
- I. Once the leading suture can be retrieved, grasp it with a hemostat or similar instrument and pull the graft into the femoral tunnel until the mark, described in “G” passes by the tunnel opening.
- J. Using the sutures attached to the free ends of the graft, pull the graft in a caudad direction. This movement will allow the wedge shaped end of the GFS to catch on the femoral cortex and orient the GFS over the tunnel opening. Pull vigorously on the ends of the graft to determine if the GFS is properly deployed. If fixation is not achieved remove the graft and repeat step “I”.
- K. Once secure fixation has been verified, remove the leading suture.
- L. Tension the graft by pulling the sutures.
- M. Fix the distal end of the graft in the tibial tunnel according to user preference.

Parcus Graft Fixation System (GFS)

1. Indikationen:

Das Parcus GFS ist indiziert zur Fixierung von Bändern und Sehnen bei Patienten, die eine Bänder- oder Sehnenreparatur benötigen.

2. Kontraindikationen:

- A. Jegliche aktive Infektion.
- B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
- C. Bei entsprechendem Verdacht sollten Empfindlichkeiten auf Fremdkörper identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
- D. Ungenügende Knochenqualität oder -menge.
- E. Unfähigkeit oder Unbereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.
- F. Jede Situation, die die Fähigkeit des Benutzers zur Befolgung der Gebrauchsanleitung der Vorrichtung beeinträchtigt oder bei der die Vorrichtung für andere Indikationen als die genannten angewandt wird.

3. Unerwünschte Nebenwirkungen:

- A. Infektion, tief oder oberflächlich
- B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung
- C. Anästhesierisiken

4. Warnhinweise:

- A. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes bestimmt.
- B. Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.

- C. Die Größe des Implantats muss sorgfältig gewählt werden. Dabei müssen die Qualität des Knochengewebes, in das das Implantat eingesetzt wird, sowie die gewünschte Länge des Transplantats im Tunnel berücksichtigt werden.
- D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
- E. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.
- F. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- G. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
- H. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

5. Verpackung und Etikettierung:

- A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
- B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen:

Das Parcus GFS wird mit hochfesten, geflochtenen, Polyethylen-Polyblend-Fäden geliefert. Der Anker besteht aus Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilisierung:

Das Parcus GFS wird steril geliefert.

8. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

9. Gebrauchsanleitung (Weichgewebetransplantat)

- A. Fertigen Sie unter Verwendung des bevorzugten Verfahrens einen Knochentunnel mit der richtigen Größe zur Aufnahme des Transplantats an.

Hinweis: Das Parcus GFS wird in verschiedenen Größen zur Verwendung mit bestimmten Tunneldurchmessern geliefert. Nähere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

- B. Messen Sie die Gesamtlänge des Tunnels mit der Parcus GFS Tiefenlehre.
- C. Ziehen Sie die Länge des im Tunnel zu platzierenden Transplantats von der Gesamtlänge des Tunnels ab.
- D. Der Rest ist die Länge der Schleife, die erforderlich ist, um die gewünschte Transplantatmenge im Tunnel zu platzieren. Wenn „Tu“ die Tunnellänge und „Tr“ die gewünschte Länge des in den Tunnel einzuführenden Transplantats ist und wenn „S“ die Länge der Schleife ist, die zum Zurücklassen des gewünschten Transplantats im Tunnel benötigt wird, dann ist $Tu - Tr = S$. Beispiel:

Länge des Tunnels =	45 mm
Transplantat im Tunnel =	25 mm
Schleifenlänge =	20 mm

- E. Öffnen Sie das Parcus GFS der richtigen Größe unter Einhaltung aseptischer Verfahren. Nehmen Sie die Folienhülle von den Nahtschleifen ab und ziehen Sie ein Ende des vorbereiteten Weichgewebetransplantats durch den Zwischenraum zwischen dem Titanimplantat und den Nahtschleifen heraus. Parcus empfiehlt, die freien Enden des Transplantats mit einem Überwindlingsstich zu umnähen, um die Spannung des Transplantats zu erleichtern (siehe Schritt „K“).
- F. Platzieren Sie die Nahtschleifen am Mittelpunkt der Transplantatlänge.
- G. Richten Sie das Modul aus GFS und Transplantat so aus, dass die Achse des Titanimplantats parallel zum Transplantat liegt. Platzieren Sie das keilförmige Ende des GFS am Nullpunkt der GFS Tiefenlehre und zeichnen Sie die Länge des Femurtunnels, die oben Abmessung „T“ genannt wird, mit einem chirurgischen Markierungsstift am Transplantat an. Dies gibt den Punkt an, an dem das keilförmige Ende des GFS über den lateralen Femurkortex hinausragt. Siehe Zeichnung „A“ unten.



- H. Beim Einsatz des Parcus GFS für die ACL- oder PCL-Rekonstruktion wählen Sie ein Fadendurchführungsgerät, das die Einführung des vorderen GFS-Fadens in den Tibiatunnel und den Austritt des Fadens aus dem Femurtunnel ermöglicht (z. B. Parcus Bohrspitzenführungsstifte mit Öse).
- I. Wenn das vordere Ende des Fadens austritt, fassen Sie dieses mit einem Hämostat oder einem ähnlichen Instrument und ziehen es in den Femurtunnel, bis die unter „G“ beschriebene Markierung aus der Tunnelöffnung ragt.

- J. Ziehen Sie das Transplantat mithilfe der an den freien Enden des Transplantats befestigten Fäden in kaudale Richtung. Diese Bewegung ermöglicht eine Verankerung des keilförmigen Endes des GFS am Femurkortex und eine Positionierung des GFS über der Tunnelöffnung. Ziehen Sie fest an den Enden des Transplantats, um zu prüfen, ob das GFS richtig sitzt. Wenn keine Fixierung erzielt wurde, entfernen Sie das Transplantat und wiederholen Sie Schritt „I“.
- K. Wenn die sichere Fixierung bestätigt ist, entfernen Sie den vorderen Faden.
- L. Spannen Sie das Transplantat, indem Sie die Fäden festziehen.
- M. Fixieren Sie das distale Ende des Transplantats gemäß Ihrer bevorzugten Methode im Tibiatunnel.

Parcus Graft Fixation System (GFS)

1. Indicaciones:

GFS está indicado 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 tomar 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.
- G. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- H. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

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 técnicas del material:

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, usando la técnica que prefiera.

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

- 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

- 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 sobre hilar los extremos

libres del injerto para ayudar en su tensado (véase el paso «K»).

- 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 en cuña del GFS en el punto cero de su medidor de profundidad 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.



- H. Cuando se usa Parcus GFS para la reconstrucción LCA o LCP, seleccione un dispositivo para pasar suturas que permita al usuario pasar la sutura principal del GFS a través del túnel tibial y salir por el túnel femoral (por ejemplo, los clavos guía para broca Parcus con ojal para sutura).
- I. Una vez que pueda recuperarse la sutura principal, agárrela con una pinza hemostática o un instrumento similar y tire del injerto para introducirlo en el túnel femoral hasta que la marca descrita en el punto «G» pase por la apertura del túnel.
- J. Usando las suturas fijadas a los extremos libres del injerto, tire de él en dirección caudal. Este movimiento permitirá que el extremo en cuña del GFS se enganche en la corteza femoral y lo oriente sobre la apertura del túnel. Tire con algo de fuerza de los extremos del injerto para confirmar que el sistema GFS se ha desplegado correctamente. Si no se obtiene la fijación, retire el injerto y repita el paso «I».

- K. Una vez comprobado que existe una fijación segura, retire la sutura principal.
- L. Tense el injerto tirando de las suturas.
- M. Fije el extremo distal del injerto en el túnel tibial según la preferencia del usuario.

Parcus Graft Fixation System (GFS)

1. Indications :

Le GFS Parcus est indiqué pour la fixation des ligaments et des tendons chez les patients exigeant la réparation d'un ligament ou d'un tendon.

2. Contre-indications :

- A. Toute infection évolutive.
- B. Limitations liées à la circulation sanguine ou autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
- C. Sensibilité aux corps étrangers ; si suspectée, elle devra être identifiée et des précautions devront être prises.
- D. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- E. Inaptitude ou manque de volonté de la part du patient de suivre les recommandations post-opératoires du chirurgien
- F. Toute situation qui compromettrait l'aptitude de l'utilisateur à suivre le mode d'emploi ou à utiliser le dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables :

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

4. Avertissements :

- A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
- B. La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu'à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du chirurgien risque d'engendrer la panne du dispositif et de compromettre les résultats.

- C. La sélection de la taille de l'implant doit être faite en prenant en considération la qualité de l'os sur lequel l'implant reposera et la longueur souhaitée de greffon qui résidera dans le tunnel.
- D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un plan de traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l'implant.
- E. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, 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 ne doit jamais être réutilisé.
- G. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
- H. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

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 d'une autre manière.
- B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Matériau :

Le GFS Parcus est livré avec des fils de suture en mélange de polyéthylène tressé à haute résistance. La fixation est faite de Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Stérilisation :

Le GFS Parcus est fourni stérile.

8. Stockage :

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

9. Mode d'emploi (greffon de tissus mous)

- A. Créer un tunnel dans l'os, de la taille du greffon, en utilisant la technique préférée.

Remarque : Le GFS Parcus est livré dans des tailles devant être utilisées avec des diamètres de tunnel spécifiques. Voir les détails sur l'emballage.

- B. Mesurer la longueur totale du tunnel avec la jauge de profondeur GFS Parcus.
- C. Soustraire la quantité de greffon à placer dans le tunnel de la longueur totale du tunnel.
- D. Le reste sera la longueur de la boucle requise pour positionner la quantité de greffon souhaitée dans le tunnel. Si T est égal à la longueur du tunnel, que G est égal à la longueur souhaitée de greffon à insérer dans le tunnel et que L est égal à la longueur de boucle requise pour laisser le greffon souhaité dans le tunnel, alors $T-G=L$. Exemple :

Longueur du tunnel =	45 mm
Greffon dans le tunnel =	25 mm
Longueur de la boucle =	20 mm

- E. Ouvrir le GFS Parcus de taille appropriée en respectant l'asepsie. Enlever le papier alu des boucles de fil de suture et tirer une extrémité du greffon de tissus mous préparé à travers l'espace entre l'implant en titane et les boucles de fil de suture. Parcus recommande de coudre au point de surjet les extrémités libres du greffon pour faciliter la tension du greffon (voir étape K).
- F. Positionner les boucles du fil de suture à mi-distance de la longueur du greffon.
- G. Orienter l'ensemble GFS/greffon de manière à ce que l'axe de l'implant en titane soit parallèle au greffon. Placer l'extrémité du GFS en forme de coin au point

zéro sur la jauge de profondeur du GFS et apposer au feutre chirurgical une marque sur le greffon qui corresponde à la longueur du tunnel fémoral décrit comme étant la dimension T ci-dessus. Ceci indiquera le point auquel l'extrémité en forme de coin du GFS aura passé le cortex fémoral latéral. Voir le dessin A ci-dessous.



- H. Si le GFS Parcus est utilisé pour une reconstruction du LCA ou du LCP, sélectionner un dispositif d'insertion des fil de suture qui permette à l'utilisateur de faire passer le fil de suture avant du GFS à travers le tunnel tibial et de le faire sortir par le tunnel fémoral (goupilles-guides de pointe de perceuse avec œillet Parcus).
- I. Une fois le fil de suture avant récupérable, le saisir avec une pince hémostatique ou un instrument similaire et tirer le greffon dans le tunnel fémoral jusqu'à ce que la marque décrite en G passe par l'ouverture du tunnel.
- J. En utilisant les fils de suture attachés aux extrémités libres du greffon, tirer le greffon dans la direction caudale. Ce mouvement permet à l'extrémité en forme de coin du GFS de s'accrocher au cortex fémoral et d'orienter le GFS sur l'ouverture du tunnel. Tirer vigoureusement sur les extrémités du greffon pour déterminer si le GFS est correctement déployé. Si la fixation n'est pas obtenue, enlever le greffon et reprendre à partir de l'étape I.
- K. Une fois la fixation vérifiée, retirer le fil de suture avant.
- L. Tendre le greffon en tirant sur les fils de suture.
- M. Fixer l'extrémité distale du greffon dans le tunnel tibial selon la préférence du chirurgien.

Parcus Graft Fixation System (GFS)

1. Indicações:

O Parcus GFS está indicado para utilização na fixação de ligamentos e tendões em pacientes que necessitam de reparação de ligamentos ou tendões.

2. Contra-indicações:

- A. Qualquer infecção activa.
- B. Limitações de fornecimento de sangue ou outras condições sistémicas que podem atrasar a cura.
- C. Se houver suspeita de sensibilidade a corpo estranho, esta deve ser identificada e devem ser adoptadas as devidas precauções.
- D. Qualidade ou quantidade de osso insuficiente.
- E. Incapacidade ou resistência em seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião.
- F. Qualquer situação que comprometa a capacidade do paciente de seguir as instruções de utilização ou a utilização do dispositivo para uma indicação diferente das mencionadas.

3. Efeitos adversos:

- A. Infecção profunda e superficial.
- B. Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
- C. Riscos decorrentes da anestesia.

4. Advertências:

- A. Este produto destina-se a utilização por, ou sob a ordem de um médico.
- B. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida até a cicatrização estar concluída. Não seguir o regime de tratamento pós-operatório prescrito pelo cirurgião pode resultar em falha do dispositivo e em resultados comprometidos.

- C. A selecção do tamanho do implante deve ser feita com cuidado, tendo em consideração a qualidade do osso onde o implante vai ser colocado e o comprimento pretendido do enxerto que irá permanecer no túnel.
- D. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico. Deve ser implementado um plano de gestão pós-operatória adequado após a remoção do implante.
- E. O planeamento e avaliação pré-operatórios, as abordagens cirúrgicas e a respectiva técnica, e a familiaridade em relação ao implante, incluindo os seus instrumentos e limitações, são componentes necessários para a obtenção de um bom resultado cirúrgico.
- F. O dispositivo não pode ser reutilizado.
- G. O dispositivo não pode ser reesterilizado.
- H. Devem ser utilizados instrumentos adequados na implantação deste dispositivo.

5. Embalagem e rotulagem:

- A. Não utilize este produto se a embalagem ou a rotulagem estiverem danificadas, apresentarem sinais de exposição a humidade ou temperatura extrema ou tiverem sido de algum modo alteradas.
- B. Contacte a Assistência ao Cliente da Parcus Medical para comunicar quaisquer danos ou alterações na embalagem.

6. Especificações do material:

Parcus GFS é fornecido com suturas de combinação de polietileno, entrançadas, de elevada resistência. O material da âncora consiste em Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Esterilização:

Parcus GFS é fornecido esterilizado.

8. Armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados num local seco dentro da embalagem original fechada e não devem ser utilizados após o prazo de validade indicado na embalagem.

9. Instruções de Utilização (Enxerto de tecido mole)

- A. Utilizando a técnica da sua preferência, crie um túnel no osso de dimensão adequada para acomodar o enxerto.

Nota: O Parcus GFS é fornecido em tamanhos indicados para serem usados com diâmetros de túnel específicos. Consulte os detalhes no rótulo da embalagem.

- B. Meça o comprimento total do túnel com o Indicador de Profundidade do Parcus GFS.
- C. Subtraia a quantidade de enxerto a colocar no túnel do comprimento total do túnel.
- D. O restante será o comprimento da laçada necessária para posicionar a quantidade de enxerto pretendida no túnel. Se “T” equivaler ao comprimento do túnel e “G” equivaler ao comprimento de enxerto pretendido a inserir no túnel e “L” equivaler ao comprimento da laçada necessária para deixar o enxerto pretendido no túnel, então $T-G=L$. Por exemplo:

Comprimento do túnel =	45 mm
Enxerto no túnel =	25 mm
Comprimento da laçada =	20 mm

- E. Utilizando técnica asséptica, abra o Parcus GFS de tamanho adequado. Remova o invólucro prateado das laçadas das suturas e puxe uma ponta do enxerto de tecido mole preparado, através do espaço entre o implante de titânio e as laçadas das suturas.

Parcus recomenda que coza as pontas soltas do enxerto para ajudar a esticar o enxerto (ver passo "K").

- F. Posicione as laçadas da sutura a meio do comprimento do enxerto.
- G. Oriente o GFS/Enxerto de forma a que o eixo do implante de titânio fique paralelo ao enxerto. Coloque a extremidade em forma de cunha do GFS no ponto zero, no Indicador de Profundidade do GFS e faça uma marca no enxerto com um marcador cirúrgico que corresponda ao comprimento do túnel femoral descrito acima como a dimensão "T". Isto indicará o ponto no qual a extremidade em forma de cunha do GFS passou o córtex femoral lateral. Consulte o desenho "A" ilustrado a seguir.



- H. Quando utilizar o Parcus GFS para reconstrução do ligamento cruciforme anterior (LCA) ou do ligamento cruciforme posterior (LCP), seleccione um dispositivo para passagem da sutura, que permita ao cirurgião passar a sutura principal do GFS através do túnel tibial e sair pelo túnel femoral (p. ex. Pino-guia de Ponta de Broca Parcus com Orifício).
- I. Quando a sutura principal poder ser resgatada, segure-a com um hemostato ou um instrumento semelhante e puxe o enxerto para dentro do túnel femoral até a marca, descrita em "G" passar pela abertura do túnel.
- J. Usando as suturas presas às extremidades soltas do enxerto, puxe o enxerto na direcção caudal. Este movimento permitirá que a extremidade em forma de cunha do GFS acompanhe o córtex femoral e oriente o GFS pela abertura do túnel. Puxe vigorosamente pelas extremidades do enxerto para determinar se o

GFS está devidamente instalado. Se a fixação não for alcançada, remova o enxerto e repita o passo "I".

- K. Quando tiver confirmado a fixação segura, remova a sutura principal.
- L. Estique o enxerto puxando as suturas.
- M. Prenda a extremidade distal do enxerto no túnel tibial, de acordo com a sua preferência.