



Parcus GFS Naked


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

Instructions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

31152 Rev 2
Eff. 03/20

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



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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Graft Fixation System Naked Product Family (English)

1. Indications:

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

2. Contraindications:

- A. Any active infection.
- B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
- C. Foreign body sensitivity, if suspected, should be identified and precautions observed.
- D. Insufficient quality or quantity of bone.
- E. Patient's inability or unwillingness to follow surgeon's prescribed post-operative regimen.
- F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the directions for use or using the device for an indication other than those listed.
- G. The GFS Naked devices are intended to be used in conjunction with a suture product such as #2 or #5 Parcus Braid Suture which is ultra high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. Use of this device with other types or sizes of suture products may lower the ultimate strength of the device which could compromise the overall fixation. Implant size and suture selection is at the discretion of the surgeon and should be based on the expected forces that the fixation is intended to withstand.

3. Adverse Effects:

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

4. Warnings:

- A. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
- C. Size selection of the implant and suture should be made with care taking into consideration the quality of the bone on which the implant will rest and the anticipated forces that the fixation must resist.
- D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. An adequate postoperative management plan should be implemented after implant removal.
- E. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
- F. This device must never be reused. Reuse or re-sterilization may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection.
- G. This device must never be re-sterilized.
- H. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

- I. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. Use of MR technology in the presence of devices of this nature may cause magnetically induced displacement forces and torques, radio frequency heating and image artifacts. Standard MRI screening guidelines for post-operative patients should be followed.

5. Packaging and Labeling:

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

6. Material Specifications:

The Parcus GFS Naked Product Family is comprised of Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136).

7. Sterilization:

This Parcus GFS Naked Product Family is supplied sterile.

8. Storage:

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

9. Directions for Use (Soft Tissue Graft)

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

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

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

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

- E. Push the GFS Naked through the tunnel using an appropriate instrument and then draw the graft into position by pulling on the sutures lying along the length of the graft or pull the device through the tunnel by adding accessory sutures, one each to either end of the device. Pass the sutures

through the tunnel and then pull the device to a point where the device exits from the cortex distal to the graft, taking care not to pull the device into the surrounding soft tissue.

- F. Complete the fixation by passing the sutures back through the graft and tying knots or by using adjunctive fixation, e.g. placing the sutures around a bicortical screw and washer.

Parcus Implantatfixierungssystem Produktreihe Naked (Deutsche)

1. Indikationen:

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

2. Gegenanzeigen:

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

3. Nebenwirkungen:

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

4. Warnhinweise:

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

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

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

5. Verpackung und Etikettierung:

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

6. Materialspezifikationen:

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

7. Sterilisierung:

Die Produktreihe Parcus GFS Naked wird steril geliefert.

8. Lagerung:

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

9. Gebrauchsanweisung (Weichgewebeimplantat)

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

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

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

aseptischer Techniken und führen Sie die Enden des Nahtmaterials durch die Mittellöcher des Implantats.

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

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

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

1. Indicaciones:

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

2. Contraindicaciones:

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

3. Efectos Adversos:

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

4. Advertencias:

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

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

5. Empaque y Etiquetado:

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

6. Especificaciones de Material:

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

7. Esterilización:

Esta familia de productos Parcus GFS Naked es suministrada estéril.

8. Almacenamiento:

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

9. Instrucciones de Uso (Injerto de Tejido Suave)

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

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

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

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

- E. Pase el GFS por el túnel usando un instrumento apropiado y luego coloque el injerto en posición tirando de las suturas a lo largo del injerto o tire del dispositivo por el túnel añadiendo suturas accesorias, una a cada extremo del dispositivo. Pase las suturas por el túnel y luego tire del dispositivo a un punto donde el dispositivo salga desde la corteza distal al injerto, teniendo cuidado en no tirar del dispositivo hacia el tejido suave circundante.
- F. Complete la fijación volviendo a pasar las suturas por el injerto y atar nudos o, utilizando fijación coadyuvante, por ejemplo, colocando las suturas alrededor de un tornillo y arandela bicortical.

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

1. Indications :

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

2. Contre-indications :

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

3. Effets indésirables :

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

4. Mise en garde :

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

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

5. Emballage et étiquetage :

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

6. Spécifications de matériel :

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

7. Stérilisation :

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

8. Entreposage :

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

9. Modes d'emploi (Grefe de tissu mou)

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

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

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

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

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