

Spirom PK

Tornillos de interferencia de PEEK

Instrucciones de uso ESPAÑOL

Instruções de uso PORTUGUÊS

Instructions for use ENGLISH

Fergus

ESPAÑOL

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Tornillos de interferencia de PEEK, modelo **Spirom PK**, marca Fergus, están diseñados para proporcionar fijación de injertos de tejido blando o injertos de hueso-tendón-hueso a la tibia o al fémur durante los procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Los tornillos de interferencia son roscados y canulados.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene: 1 unidad Tornillo de interferencia de PEEK. Consulte el diámetro y la longitud del tornillo de interferencia de PEEK en las etiquetas individuales del dispositivo.

3. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

4. CONTRAINDICACIONES

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartilago de crecimiento.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- No debe utilizarse el dispositivo en intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección "Indicaciones de uso".
- Los dispositivos de fijación interna se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI RE ESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Se puede romper el tornillo o perderse la fijación si el sitio de inserción no se prepara correctamente.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Inspeccione y confirme que el tornillo de interferencia está completamente asentado en el destornillador antes de realizar la inserción. Si el tornillo de interferencia no está asentado correctamente en el destornillador, el tornillo puede romperse o sufrir daños.
- NO utilizar un destornillador diferente al indicado en la sección "Técnica quirúrgica".
- NO utilizar una guía de nitinol diferente al indicada en la sección "Técnica quirúrgica".
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Asegúrese de que el producto se desheche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas, objetos punzantes y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.
- El fabricante no se responsabiliza por fallos o daños provocados en caso de combinar estos dispositivos con productos no recomendados por la empresa.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de proceder con la intervención.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas

correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

- Los procedimientos preoperatorios y postoperatorios, incluida la selección adecuada de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante son consideraciones importantes a la hora de usar este dispositivo.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice si está dañado.
- Inspeccione el destornillador quirúrgico antes de insertar el tornillo para asegurarse de que no haya arañazos, rasguños ni marcas. Asegúrese de que el extremo no está doblado de forma que pueda impedir que el tornillo encaje. La presencia de estos defectos aumenta el riesgo de rotura del tornillo y/o del destornillador.
- El cirujano deberá asegurar que no haya porciones del implante sobresalientes luego de la colocación. De lo contrario, podría provocar irritación de las partes blandas o dolor postquirúrgico.
- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del tornillo ya que podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.
- No debe aplicarse una fuerza excesiva en el tornillo, el hueso o los instrumentos de inserción.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos se proveen estériles y libres de pirógenos siendo el método de esterilización óxido de etileno y libres de pirógenos. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Los implantes deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar los productos a temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Seguridad en la RM
Los tornillos de interferencia son fabricados únicamente con polieterecetonas (PEEK) por lo tanto son seguros para las RM.

9. POSIBLES COMPLICACIONES

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Luego de la cirugía, puede verse afectada la laxitud del ligamento y por ende verse disminuido o aumentado el rango de movilidad de la rodilla.

10. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo (consultar la sección "Posibles complicaciones"). El fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del dispositivo. El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura. Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente. La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El tornillo está diseñado para ser utilizado como fijación en intervenciones de reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla. Las siguientes instrucciones de las técnicas quirúrgicas refieren únicamente a la implanta-

ción del dispositivo, no teniendo en cuenta otros procedimientos esenciales para llevar a cabo la intervención quirúrgica, como ser la preparación del paciente, los portales de trabajo, la finalización de la intervención, entre otros.

Este implante es apto para ser colocado tanto en el túnel óseo del fémur como en la tibia. El túnel femoral puede ser realizado mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica transportal (a través del portal artroscópico anteromedial).
- Técnica transibial (a través del túnel óseo tibial del injerto).
- Técnica fuera-dentro.

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.
2. Realice los túneles óseos teniendo en cuenta la técnica quirúrgica elegida, preferencias anatómicas, las dimensiones del injerto y utilizando instrumental adecuado. Se recomienda que el diámetro del túnel óseo sea equivalente al diámetro del injerto.
3. Posicione el injerto dentro de la articulación de manera que coincida con los túneles óseos creados.
4. El cirujano debe elegir el tamaño adecuado de tornillo teniendo en cuenta: dimensiones de los túneles óseos creados, tipo y tamaño del injerto, indicación de uso del producto, técnica quirúrgica elegida e historial del paciente.
5. Acope el tornillo de interferencia sobre un destornillador quirúrgico estéril hexalobular (6 puntas) para tornillos de interferencia de PEEK y posicónelo sobre el extremo del túnel óseo. Se debe utilizar un alambre guía de nitinol estéril de 1.1 mm para montar el tornillo y destornillador encima del mismo con el objetivo de facilitar una correcta colocación en los túneles.

Nota: si se utiliza un injerto tipo hueso-tendón-hueso, el cirujano puede optar por realizar la preparación (guía de rosca) del conjunto túnel/bloque óseo, antes de introducir el tornillo. El instrumental necesario es una rosca macho de 7, 8, 9 o 10 mm a utilizar dependiendo de la dimensión del tornillo a insertar.

6. Introduzca el tornillo mediante el giro del destornillador en sentido horario. El cirujano deberá roscar hasta lograr una profundidad y una presión de fijación entre el injerto y la pared ósea que considere apropiadas.
7. Separe el destornillador del tornillo y retire el alambre guía.
8. Repita los pasos 5 y 6 para el túnel óseo restante, de preferir este medio de fijación.

- Advertencias:
- Se debe medir el diámetro del injerto correctamente para que se corresponda con el diámetro del túnel óseo.
 - Si se opta por colocar el implante en el fémur, debe tener precaución de no dañar el injerto mientras desliza el tornillo hasta el lugar de inserción.
 - Si la profundidad de colocación del tornillo no es la adecuada, no se logrará una correcta fijación interferencial.
 - No utilice el conjunto del destornillador y el tornillo como palanca. El conjunto del destornillador y el tornillo se debe alinear de forma axial con el canal de la broca.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El dispositivo de interferencia está fabricado de polieterecetonas (PEEK) según norma ASTM F2026. Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

13. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web: www.fergusmedical.com

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXÍDO DE ETILENO

	FABRICANTE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN
	NO REESTERILIZAR
	NÚMERO DE SERIE
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL

PORTUGUÊS

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os parafusos de interferência de PEEK, modelo **Spirom PK**, da Fergus, são projetados para dar fixação aos enxertos de tecido mole ou enxertos de tendão ósseo à tibia ou fêmur durante procedimentos de reconstrução dos ligamentos cruzados anterior e posterior do joelho.

Os parafusos de interferência são roscoados e canulados.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem contém: 1 unidade de parafuso de interferência de PEEK. Consulte o diâmetro e o comprimento do parafuso de interferência de PEEK nos rótulos individuais do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

Estes dispositivos são projetados para proporcionar fixação interferencial na reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior do joelho.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para a fixação. O profissional deverá avaliar criteriosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar os procedimentos cirúrgicos ortopédicos e não deverá desviar, interromper ou alterar a cartilagem de crescimento.
- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar a consolidação.
- Condições que tendem a limitar a capacidade e/ou vontade do paciente de seguir com todas as recomendações médicas e cuidados pós-operatórios, o que pode incluir restrições significativas nas atividades físicas diárias.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por profissionais médicos capacitados em técnicas cirúrgicas específicas para a colocação destes implantes.
- A legislação restringe o uso deste dispositivo por médicos ou pessoas que sejam por eles autorizadas a utilizá-lo.
- NÃO use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois os implantes são esterilizados e devem manter-se vedados.
- O dispositivo não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos que não constem na seção "Indicações de uso".
- Os dispositivos de fixação interna foram projetados apenas para uso ÚNICO. Portanto, NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS, já que comprometem sua eficiência e aumentam os riscos de esterilização ineficaz ou inadequada e contaminação cruzada.
- As medidas de precaução para evitar contaminações devem ser tomadas por todos os profissionais envolvidos no processo. As condições

do centro cirúrgico devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.

- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta. Desempenho, segurança e esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos caso a data de validade esteja vencida.
- O produto deverá estar armazenado na sua embalagem original.
- É importante levar em consideração a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes de realizar o procedimento de implantação.
- Se a região de inserção não estiver devidamente preparada poderá ocorrer a quebra do parafuso ou perda de sua fixação.
- Todo o instrumento cirúrgico que for utilizado no procedimento de colocação deste implante deve ser esterilizado e estar apto para uso em ambientes asépticos.
- Inspeccione e confirme se o parafuso de interferência está completamente fixado na chave antes da inserção. Se o parafuso de interferência não estiver devidamente fixado na chave, poderá quebrar-se ou danificar-se.
- NÃO usar uma chave diferente da indicada na seção "Técnica cirúrgica".
- NÃO usar uma guia de nitinol diferente da indicada na seção "Técnica cirúrgica".
- Após o procedimento cirúrgico e até a consolidação completa, a fixação proporcionada pelo dispositivo é considerada temporária e pode não ser capaz de suportar cargas de peso ou outros esforços sem assistência. A fixação do dispositivo deve ser protegida. As instruções médicas devem ser seguidas com rigor durante o pós-operatório prescrito pelo médico responsável para, assim, evitar a sobretensão do dispositivo implantado e da estrutura óssea.
- Se decidir retirar o dispositivo, o paciente deverá ser informado sobre os riscos que tal decisão acarretará e que será necessário submeter-se a uma segunda intervenção. A extração do dispositivo deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais.
- Garanta que o dispositivo seja descartado, de acordo com as leis e normativas locais e seja consciente sobre os riscos de contaminação ambiental, pessoal e de pacientes.
- Os resíduos que geram riscos biológicos, como dispositivos retirados, suturas, objetos cortantes e demais materiais cirúrgicos contaminados, deverão ser descartados de forma segura e correta, de acordo com a política da instalação hospitalar onde o procedimento cirúrgico foi realizado.
- O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos provocados no caso destes dispositivos serem combinados com produtos não recomendados pela empresa.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer defeitos ou consequências que possam surgir em função do uso incorreto de técnicas ou instruções específicas, como erros de indicação, uso incorreto das técnicas cirúrgicas, problemas de esterilização etc., que possam comprometer a segurança do paciente e o desempenho do implante.

6. PRECAUÇÕES

Os cirurgiões devem seguir as melhores recomendações técnicas para determinar o tamanho adequado do parafuso com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no histórico do paciente.

- Recomendamos que todos os cirurgiões leiam com atenção as instruções sobre a técnica cirúrgica específica do dispositivo ante de iniciar os procedimentos.
- Quando suspeitar de sensibilidade a estes materiais, recomendamos que sejam realizados testes correspondentes e que se descarte qualquer problemas de sensibilidade antes do procedimento.
- Os procedimentos pré e pós-operatórios, incluso a escolha adequada das técnicas cirúrgicas e a correta colocação do implante, são considerações importantes ao utilizar este dispositivo.
- Antes de usar o dispositivo, verifique visualmente e certifique-se de que esteja em perfeito estado. Não usar caso esteja danificado.
- Inspeccione a chave cirúrgica antes de inserir o parafuso, pois assim garante que não existam arranhões, riscos ou marcas. Certifique-se de que a extremidade não esteja dobrada de forma que impeça o encaixe do parafuso. A presença destes defeitos aumentará os riscos de quebra do parafuso e/ou da chave.
- O cirurgião deve certificar-se de que não existam tecidos sobressalentes do implante após a colocação. Do contrário, poderá resultar em irritação dos tecidos moles ou dores pós-cirúrgica.
- A posição do joelho deve ser mantida fixa. O seu

ângulo de flexão não deve ser alterado durante a inserção do parafuso, uma vez que gera divergências no parafuso e mau funcionamento da chave.

- Não se deve aplicar força excessiva sobre o parafuso, osso ou instrumentos de inserção.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são fornecidos estéreis e livres de pirogênio, sendo o método de esterilização o óxido de etileno e livres de pirogênio. Para manter a qualidade e a eficácia do produto, são comercializados e distribuídos em envelope duplo Tyvek. O produto deverá ser utilizado apenas se a embalagem e o rótulo de fábrica estiverem intactos.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos o armazenamento em temperatura ambiente.
- NÃO USE ESTE PRODUTO SE CASO A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU MODIFICADA.
- NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- O prazo de validade do implante é de 3 anos.

8. AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Segurança na RM
Os parafusos de interferência são fabricados exclusivamente com polietilretercetona (PEEK), assim, são seguros para RM.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecções, profunda ou superficial.
- Reação inflamatória leve.
- Reações alérgicas.
- Reações a corpos estranhos.
- Após a cirurgia, é recomendado verificar se o laxismo do ligamento está comprometido e pode existir diminuição ou o aumento da mobilidade do joelho.

10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião é responsável por repassar todas as informações ao paciente ou aos seus representantes, antes da cirurgia, sobre as possíveis complicações relacionadas à implantação do dispositivo (consulte a seção "Possíveis complicações"). O fabricante e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de repassar todas as informações ao paciente sobre as vantagens e possíveis riscos relacionados à implantação e ao uso do dispositivo.

O cuidado durante o período pós-operatório é de máxima importância. O paciente será instruído sobre as limitações exigidas pelo implante e será alertado sobre a descarga de peso e sobrecarga no dispositivo antes da sua consolidação óssea segura. Recomendamos que, em todos os casos, seja informado ao paciente que, se ele desejar a retirada do dispositivo, deve reconhecer e saber de todos os riscos que envolvem o procedimento e que o paciente terá que ser submetido a um novo procedimento cirúrgico. A extração do dispositivo deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais. A realização de novos procedimentos cirúrgicos não garante a reparação total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O parafuso é projetado para ser utilizado como fixação em procedimentos de reconstrução do ligamento cruzado do joelho. As seguintes instruções sobre técnicas cirúrgicas estão relacionadas exclusivamente à implantação do dispositivo, não sendo recomendadas para demais procedimentos cirúrgicos, tais como a preparação do paciente, as estações de trabalho, a finalização dos procedimentos etc. Este implante é apto para colocação tanto no túnel ósseo femoral como na tibia.

- O túnel femoral pode ser realizado ao utilizar as seguintes técnicas cirúrgicas:
- Técnica transportal (através do portal artroscópico anteromedial).
 - Técnica transbital (através de túnel ósseo tibial de enxerto).
 - Técnica Outside-in.
1. Extraia e acondicione o enxerto ao usar técnicas e instrumentos apropriados.
 2. Crie túneis ósseos, considerando a técnica cirúrgica escolhida, preferências anatômicas, dimensões do enxerto e utilize instrumentos apropriados. Recomendamos que o diâmetro do túnel ósseo seja equivalente ao diâmetro do enxerto.

3. Posicione o enxerto dentro da articulação de forma que coincida com os túneis ósseos criados.
 4. O cirurgião deverá escolher o tamanho do parafuso adequado considerando: dimensões dos túneis ósseos criados, tipo e tamanho do enxerto, indicação de uso do produto, técnica cirúrgica escolhida e histórico do paciente.
 5. Nivele o parafuso de interferência a uma chave cirúrgica estéril hexalobular (6 pontas) para parafusos de interferência de PEEK e posicione sobre a extremidade do túnel ósseo. Deve ser usado fio guia de nítinol estéril de 1,1 mm para montar o parafuso e a chave na sua parte superior para assim facilitar a colocação correta nos túneis.
- Nota:** se for usado um enxerto do tipo tendão ósseo, o cirurgião pode optar em realizar a preparação (rosca guiada) do conjunto túnel/bloco ósseo antes de introduzir o parafuso. O instrumento necessário é uma rosca macho de 7, 8, 9 ou 10 mm a ser utilizada, dependendo da dimensão do parafuso a ser inserido.
6. Insira o parafuso rotando a chave no sentido horário. O cirurgião deverá rotar até alcançar profundidade e pressão de fixação entre o enxerto e a parede óssea que considerar apropriada.
 7. Separe a chave do parafuso e remova o fio guia.
 8. Repita as etapas 5 e 6 para o túnel ósseo restante, se este meio de fixação for de sua preferência.

Advertências:

- O diâmetro do enxerto deve ser medido corretamente para corresponder ao diâmetro do túnel ósseo.
- Se optar por colocar o implante no fêmur, deve tomar precauções para não danificar o enxerto, enquanto deslizar o parafuso até a região de inserção.
- Se a profundidade da colocação do parafuso for inadequada, a correta fixação interferencial não será alcançada.
- Não utilize o conjunto de chave e parafuso como alavanca. O conjunto chave e parafuso deve se alinhar de forma axial com o canal da broca.

12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

O dispositivo de interferência é fabricado de polietilretercetona (PEEK) segundo a norma internacional ASTM F2026. Consulte a etiqueta da embalagem para saber mais informações sobre os materiais.

13. PARA MAIS INFORMAÇÕES

Caso desejar, poderá encontrar todas as informações necessárias sobre este produto no nosso site: www.fergusmedical.com

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DO CATÁLOGO
	NÚMERO DO LOTE
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONSULTAR INDICAÇÕES DE USO
	PRECAUÇÃO
	NÃO REESTERILIZAR
	NÚMERO DE SÉRIE
	MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA
	MANTER EM LOCAL SECO
	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL
	SISTEMA DE DUPLA BARRIEIRA ESTÉRIL

ENGLISH

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Fergus-brand, **Spirom PK**-model PEEK interference screws are designed for the fixation of soft tissue grafts or bone-tendon-bone grafts to the tibia or the femur during anterior and posterior cruciate ligament reconstruction procedures in the knee.

Interference screws are threaded and cannulated.

2. HOW SUPPLIED

Contents:

- 1 PEEK interference screw
- Check the diameter and length of the PEEK interference screw in each of the individual device labels.

3. INDICATIONS FOR USE

These devices are designed to provide interference fixation for the reconstruction of the anterior or posterior cruciate ligament in the knee.

4. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient bone quality or quantity for attachment. The physician must evaluate carefully the bone quality of patients with bone immaturity before starting with the orthopedic surgical procedure, and must avoid deviating, interrupting or altering the growth cartilage.
- Limited blood irrigation and/or previous infection which may delay consolidation.
- Conditions that may limit the ability and/or the will of the patient to follow the physicians' indications regarding post-operative care, which may include significant restrictions on their physical activity.

5. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for placing these implants.
- The law restricts the use of this device to physicians or people authorized by a physician.
- DO NOT use the device if the packaging is open or damaged since product sterility will be lost.
- The device must not be used for surgical procedures that are not included in the "Indications for Use" section.
- Internal fixation devices have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their efficiency and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be according to local hospital, administrative or governmental requirements.
- Do not use the device after the expiration date that appears in the label. Device performance, safety and/or sterility cannot be guaranteed after the expiration date has passed.
- The product must be stored in the original packaging.
- Patient sensitivity to device materials must be considered before implantation.
- The screw may break or fixation may be lost if the insertion site is not properly prepared.
- All surgical instruments used in the surgical procedure to install this implant must be sterile and suitable for use in aseptic environments.
- Check and confirm that the interference screw is completely held by the screwdriver before performing the insertion. If the interference screw is not properly held by the screwdriver, it may break or become damaged.
- DO NOT use a different screwdriver from the one stated in the "Surgical Technique" section.
- DO NOT use a different nítinol guide from the one stated in the "Surgical Technique" section.
- After the procedure and until complete consolidation is achieved, the fixation provided by the device must be considered as temporary. Therefore, it may not be able to resist weight loads or other efforts without assistance. The fixation provided by the device must be protected.

Post-operative guidelines prescribed by the physician must be followed carefully in order to prevent overstraining the device and the bone.

- If the device is to be explanted, the risks of the possibility of a second surgical procedure on the patient must be considered. Device extraction must be accompanied by an appropriate post-operative approach.
- Make sure that the product is disposed as per local regulations, and be wary of the risks of environmental, staff and patient contamination.
- Bio-hazardous waste, such as explanted devices, needles, sharp objects and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per the policies of the site where the surgical procedure is performed.
- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the company.
- The manufacturer shall not be held responsible for any effects or consequences that may arise from deviating from these specific techniques or instructions, which may include, but not limited to, an incorrect indication or a misuse of the surgical technique, problems with asepsis, which may affect patient safety and implant performance.

6. PRECAUTIONS

- Surgeons must follow their professional judgment to determine the appropriate screw size based on the specific indication, the preferred surgical technique and the history of the patient.
- Surgeons are advised to review the device-specific surgical technique before the procedure.
- When material sensitivity is suspected, the corresponding tests must be carried out and sensitivity must be ruled out before implantation.
- Pre- and post-operative procedures, including the appropriate selection of surgical techniques and the selection and correct placement of the implant, are important considerations when using this device.
- Before using, visually inspect the device for damage. Do not use if damaged.
- Inspect the surgical screwdriver before inserting the screw in order to make sure that there are no scratches, scrapes or marks. Make sure that the tip is not bent in a way that could prevent it from fitting in the screw. These defects increase the risk of the screw and/or the screwdriver breaking.
- The surgeon must ensure that no parts of the implant stick out after implantation. If not, it could cause irritation in soft parts or postsurgical pain.
- Knee position must be kept immobilized. Knee flexion angle must not change during screw insertion, since it could cause screw divergence or screwdriver malfunctions.
- Avoid applying excessive force on the screw, the bone or the insertion instruments.

7. SUPPLY AND STORAGE

- Devices are supplied sterile and pyrogen-free. They are sterilized using ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness, they are marketed in a double Tyvek pouch. Implants must be used only if the original packaging and labeling are not damaged.
- Keep the products away from any sources of humidity.
- Room temperature storage is advised for this product.
- IF THE PACKAGING IS OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.
- DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.
- The implant has a 3-year shelf life.

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENTS

MR Safety
The interference screws are manufactured solely with polyether ether ketone (PEEK); therefore, they are safe for MR.

9. POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infection, both deep and superficial.
- Mild inflammatory reactions.
- Allergic reactions.
- Reactions to foreign bodies.
- After surgery, ligament laxness can be affected, and therefore, the knee range of motion may decrease or increase.

10. PATIENT INFORMATION

The surgeon is responsible for informing the patient and his/her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the device (see section "Potential complications").

The manufacturer and its distributors delegate to the surgeon the responsibility of informing the patient about the advantages and possible risks associated with the implantation and use of the device.

Post-operative care is important. The patient will be instructed about the limitations required due to the implant and will be warned about weight unloading and device overloading before a safe bone consolidation.

The patient must be warned that, if explantation of the device is deemed necessary, the risks of the possibility of a second surgical procedure on the patient must be considered. Device extraction must be accompanied by an appropriate post-operative approach.

Performing additional surgeries does not guarantee a complete repair of the complications.

11. SURGICAL TECHNIQUE

The screw is designed to be used as fixation in knee cruciate ligament reconstruction procedures. The following surgical technique instructions refer only to device implantation, not considering other procedures that are critical to perform the surgical procedure, such as patient preparation, working portals, procedure finalization, etc.

This implant is suitable to be placed either in the femoral or tibial bone tunnel.

The femoral tunnel may be performed by using the following surgical techniques:

- Transportal technique (through the antero-medial arthroscopic portal)
- Transtibial technique (through a tibial bone tunnel for the graft)
- Inside-outside technique

1. Remove and condition the graft by using the appropriate techniques and instruments.

2. Create the bone tunnels considering the chosen surgical technique, the anatomical preferences and the dimensions of the graft, and using appropriate instruments. The diameter of the bone tunnel is recommended to be equivalent to that of the graft.

3. Position the graft inside the joint so that it matches the bone tunnels created.

4. The surgeon must select the screw size considering these factors: dimensions of bone tunnels created, graft type and size, product indications for use, surgical technique selected and patient history.

5. Place the interference screw on a hexalobular (6-point) sterile surgical screwdriver for PEEK interference screws, and place it at the end of the bone tunnel. The screw and the screwdriver must be mounted over a 1.1 mm sterile nítinol guide wire in order to allow for a proper placement into the tunnels.

Note: If a bone-tendon-bone graft is used, the surgeon may opt to perform the preparation (thread guide) of the tunnel/bone block before inserting the screw. The necessary instrument is a 7, 8, 9 or 10 mm male tap, depending on the dimensions of the screw to be inserted.

6. Insert the screw by turning the screwdriver clockwise. The surgeon must thread until reaching a depth and a fixation pressure between the graft and the bone wall that the surgeon deems appropriate.

7. Detach the screwdriver from the screw and remove the guide wire.

8. Repeat steps 5 and 6 for the remaining bone tunnel, if this fixation method is chosen.

Warnings:

- Graft diameter must be measured accurately so that it matches the diameter of the bone tunnel.
- If the implant is to be placed in the femur, carefully avoid damaging the graft while sliding the screw towards the insertion site.
- If the screw placement depth is not appropriate, a correct interferential fixation will not be achieved.
- Do not use the screwdriver-screw assembly as a lever. The screwdriver-screw assembly must be aligned axially with the drill bit flute.

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

The interference device is manufactured with polyether ether ketone (PEEK), as per the ASTM

F2026 standard. Check the packaging labels for information about the materials.

13. MORE INFORMATION

To learn more about this product, visit our website: www.fergusmedical.com

14. SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	BATCH NUMBER
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURE DATE
	STERILE STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	CHECK THE INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION
	DO NOT RESTERILIZE
	SERIAL NUMBER
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	MR-SAFE
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM

Fergus

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)
Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-304
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Detentor do Registro:
Promedon Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Avenida Guido Caloi 1935, Bloco C1, Santo Amaro,
São Paulo - SP - 05802-140, CNPJ: 00.028.682/0001-40
Fone / Fax: (11) 3595-6177
Registro ANVISA Nº: 10306840203



35200347003

www.fergusmedical.com