

Spirom PK
Tenodesis

SpinFit PK
Tenodesis

Anclajes de PEEK para tenodesis

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00192 (Rev. 01) / 10.09.2024

Fergus

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los anclajes de PEEK para tenodesis marca Fergus, modelos Spirom PK Tenodesis y SpinFit PK Tenodesis son implantes de PEEK (polieteretercetona) que se proveen estériles y pueden suministrarse con o sin un dispositivo de inserción descartable.

Los anclajes de PEEK para tenodesis están diseñados para la fijación de tejidos blandos al hueso.

Spirom PK Tenodesis es un tornillo con alma hexagonal fabricado en PEEK que se encuentra disponible en las siguientes dimensiones:

- Diámetro de 6 mm y longitud de 19 mm.
- Diámetro de 7 mm y longitud de 19 mm.
- Diámetro de 8 mm y longitud de 19 mm.

Las dimensiones se indican en las etiquetas del producto.

Para su implantación debe utilizarse un destornillador reutilizable hexagonal.

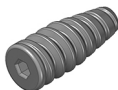


Figura 1: Spirom PK Tenodesis.

SpinFit PK Tenodesis se compone de un tornillo y un ojal para fijar el tejido blando dentro del orificio óseo, los cuales se suministran acoplados a un dispositivo de inserción descartable que permite su colocación.

El producto SpinFit PK Tenodesis en su parte distal puede presentar dos formatos de ojal:

- I. Ojal de sutura: loop de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), tipo cuerda #2 (estándar USP) de color blanca-azul que se inserta dentro del capilar.
- II. Ojal tipo *fork*: ojal de PEEK bifurcado que se encuentra separado del implante roscado y está unido al dispositivo de inserción mediante una sutura de retención de UHMWPE, tipo cuerda #2 (estándar USP) de color blanca-azul.

Este producto se encuentra disponible en las siguientes dimensiones:

- Diámetro de 6 mm y longitud de 19 mm (ojal de sutura) o longitud de 23 mm (ojal tipo fork).
- Diámetro de 7 mm y longitud de 19 mm (ojal de sutura) o longitud de 23 mm (ojal tipo fork).
- Diámetro de 8 mm y longitud de 19 mm (ojal de sutura) o longitud de 23 mm (ojal tipo fork).

Las dimensiones se indican en las etiquetas del producto.

NOTA. La longitud indicada en los modelos de SpinFit PK Tenodesis con ojal tipo fork, es la suma de las longitudes del tornillo y del ojal de PEEK.

Por medio del ojal, el tejido blando (injerto) se posiciona en el orificio óseo. Mediante el roscado del dispositivo de inserción, el implante se desplaza, fijando el tejido blando a través de un fenómeno de interferencia entre el hueso y el implante.



Figura 2: SpinFit PK Tenodesis (ojal de sutura).



Figura 3: SpinFit PK Tenodesis (ojal tipo fork).

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

Modelo Spirom PK Tenodesis:

- Un tornillo de PEEK

Modelo SpinFit PK Tenodesis:

- Un tornillo de PEEK con ojal de sutura, y un dispositivo de inserción descartable, o
- Un tornillo de PEEK con ojal tipo fork, y un dispositivo de inserción descartable.

Consulte en las etiquetas individuales del producto: el modelo, tamaño del implante, materiales y tipo de ojal. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. INDICACIONES DE USO

Los anclajes de PEEK para tenodesis marca Fergus se indican para la fijación de tejidos blandos, incluidos ligamentos y tendones, al hueso. Están diseñados para ser empleados en hombro, rodilla y tobillo.

4. CONTRAINDICACIONES

No deberá implantarse el dispositivo en los siguientes casos:

- 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 cartílago de crecimiento.
- Calidad o condiciones patológicas del tejido blando a ser fijado, lo cual podría afectar la seguridad de la fijación con el implante.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente de seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física.
- Fijación hueso a hueso y demás intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".
- Situación neuromuscular inapropiada.

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 estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- Los productos se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBE REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficacia 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 y/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.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- 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.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- No se debe alterar la presentación del producto sin seguir la técnica quirúrgica, ya que podría afectar el rendimiento del implante.
- En el caso del producto con dispositivo de inserción descartable, si el implante se desacopla del mismo NO REENSAMBLE, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de pérdida de esterilidad.
- Tras la intervención y hasta la cicatrización total, debe protegerse la fijación que aporta el implante. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto y el hueso.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto.
- Si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Se deberán desechar los dispositivos e implantes que se hayan abierto, por más que los mismos no hayan sido utilizados o manipulados, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Los residuos de riesgo biológico, como los explantes y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.

- El implante y/o el dispositivo de inserción pueden romperse cuando el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes de la implantación.
- No utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que no puede garantizarse el rendimiento del implante en la reparación.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no recomendados por el fabricante.
- 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 modelo, cantidad y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- La implantación del producto requiere la preparación del sitio de inserción.
- El cirujano debe contemplar los sistemas de colocación recomendados por el fabricante para implantar correctamente el producto.
- El cirujano debe tener en cuenta el tamaño del implante para elegir la broca o perforador de hueso, ya que la inserción incompleta del implante puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo o una implantación inadecuada.

- Si la broca o perforador de hueso no se inserta hasta la profundidad adecuada, se puede dañar o romper el producto.
- Para no dañar el implante y/o dispositivo de inserción, el cirujano debe introducirlo con la misma orientación que el orificio óseo.
- El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede generar fallas en el implante y/o dispositivo de inserción.
- Introduzca el capilar del dispositivo de inserción en el orificio óseo hasta la marca láser del capilar. Verifique y regule la tensión del injerto en este momento, ya que una vez colocado el implante no será posible modificar la tensión.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- La decisión de retirar el implante debe tomarse teniendo en cuenta el riesgo potencial que implica una segunda intervención quirúrgica para el paciente. Luego de la explantación, deberá realizarse un control posoperatorio adecuado.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los anclajes de PEEK para tenodesis se proveen estériles, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado, y libres de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia, el producto se provee dentro de un doble sobre Tyvek (embalaje primario). En el caso particular de SpinFit PK Tenodesis, el dispositivo cuenta además con un protector plástico que cubre la punta, para no dañar los sobres Tyvek. Luego de su esterilización, el producto ensobrado se coloca dentro de una caja de cartón (embalaje externo) para protegerlo durante su transporte y almacenamiento.
El producto se identifica con etiquetas.
- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.
- **SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.**
- **NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.**
- La vida de estantería del producto es de 3 años.

8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidad y seguridad con la RM.

Los anclajes para tenodesis se fabrican con polietereetercetona (PEEK), por lo que son seguros para la RM.

Las suturas son fabricadas con polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) por lo que son seguras para la RM.

9. POSIBLES COMPLICACIONES

Toda intervención quirúrgica posee cierto riesgo, algunas complicaciones que pueden presentarse son:

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Aflojamiento y/o desprendimiento del implante.
- Lesiones óseas.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reparación de la misma.

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 producto (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 producto.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones por parte del médico sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El cirujano debe seleccionar el abordaje apropiado según la reparación que debe realizar, pudiendo optar por un abordaje abierto o artroscópico, según su preferencia.

Adicionalmente, el cirujano deberá elegir el tipo y dimensión del implante adecuados según el tipo de lesión, región anatómica, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

Las siguientes instrucciones de las técnicas quirúrgicas refieren únicamente a la implantación del producto, 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.

A continuación, se sugieren intervenciones quirúrgicas asociadas a los anclajes de PEEK para tenodesis, sin embargo, pueden realizarse otras que el profesional considere, siempre y cuando se respete la indicación de uso:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis del bíceps proximal
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis extraarticular lateral (LET)• Reconstrucción de complejo posteroexterno• Reconstrucción de complejo posteromedial• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis para la transferencia del tendón flexor <i>hallucis longus</i> (FHL)

Siga los siguientes pasos para una correcta implantación del producto:

Para SpinFit PK Tenodesis

- 1) Seleccione el lugar de inserción del implante, identifique el tendón y luego realice la preparación del mismo.

NOTA. Se recomienda la utilización de la sutura CordFit Infinity #2 (estándar USP) (FG-SU040102) para suturar el injerto con una longitud no menor a 20 mm, dejando sutura disponible en el extremo.

- 2) Mida el diámetro del injerto en el extremo suturado utilizando el medidor de injerto acanalado (FG-IN520020).
- 3) Elija un tornillo según el diámetro del injerto.
- 4) Realice un orificio con el pin guía (FG-CN305401 / FG-CN305402) en el lugar de implantación.
- 5) Realice el orificio y posicione el injerto, según el modelo de producto:
 - a. Para SpinFit PK tenodesis con ojal de sutura
 - a.i. Sin retirar el pin guía, elija una broca del mismo diámetro que el tornillo y realice el orificio óseo de al menos 23 mm de profundidad.
 - a.ii. Enhebre las suturas de preparación de injerto dentro del ojal del dispositivo, de manera que el ojal se posicione en el extremo del injerto, sujetando las suturas de preparación del mismo. Tensione las suturas del injerto para evitar su movimiento.
 - a.iii. Desacople la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango y traccione hasta cerrar el ojal para que la punta del injerto quede sujeta firmemente.
 - a.iv. Posicione el dispositivo de inserción junto al extremo del injerto dentro del orificio óseo hasta la marca láser, asegurando no perder la tensión de la sutura del ojal.

ATENCIÓN. Regule la tensión del injerto en este momento, ya que una vez colocado el implante no será posible modificar la tensión.
 - b. Para SpinFit PK tenodesis con ojal de PEEK
 - b.i. Sin retirar el pin guía, elija una broca del mismo diámetro que el tornillo y realice el orificio óseo de al menos 25 mm de profundidad.
 - b.ii. Posicione el injerto, introduciéndolo en el orificio óseo con el ojal tipo fork hasta la marca láser. **NOTA.** Las suturas de preparación de injerto pueden enhebrarse en los orificios laterales del ojal de PEEK.

ATENCIÓN. Regule la tensión del injerto en este momento, ya que una vez colocado el implante no será posible modificar la tensión.
 - b.iii. Desacople la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango.

- 6) Gire el extremo proximal del dispositivo de inserción en sentido horario sujetando el mango para permitir el avance del implante hacia el interior del orificio óseo, hasta que el mismo se haya introducido por completo.
- 7) Remueva el dispositivo de inserción y retire las suturas sobrantes.

Después de su uso, descarte el dispositivo de inserción, las suturas excedentes, el material quirúrgico descartable contaminado y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Para Spirom PK Tenodesis

- 1) Seleccione el lugar de inserción del implante, identifique el tendón y luego realice la preparación del mismo.
NOTA. Se recomienda la utilización de la sutura CordFit Infinity #2 (estándar USP) (FG-SU040102) para suturar el injerto con una longitud no menor a 20 mm, dejando sutura disponible en el extremo.
- 2) Mida el diámetro del injerto en el extremo suturado utilizando el medidor de injerto acanalado (FG-IN520020).
- 3) Elija un tornillo según el diámetro del injerto.
- 4) Realice un orificio con el pin guía (FG-CN305401 / FG-CN305402) en el lugar de implantación.
- 5) Sin retirar el pin guía, elija una broca del mismo diámetro que el tornillo y realice el orificio óseo de al menos 23 mm de profundidad.
- 6) Acople el implante al destornillador hexagonal marca Fergus (FG-IN601206) y posicione el injerto dentro del orificio óseo.

ATENCIÓN. Regule la tensión del injerto en este momento, ya que una vez colocado el implante no será posible modificar la tensión.

- 7) Gire el instrumental en sentido horario para permitir el avance del implante hacia el interior del orificio óseo, hasta que el mismo se haya introducido por completo.
- 8) Remueva el instrumental y retire las suturas sobrantes.

Después de la intervención, descarte las suturas excedentes, el material quirúrgico descartable contaminado y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Spirom PK Tenodesis y el tornillo de SpinFit PK Tenodesis, en sus distintas dimensiones, están fabricados de polieterecetona (PEEK), según la norma ASTM F2026.

En el caso de SpinFit PK Tenodesis, el ojal puede ser de PEEK (ojal tipo *fork*) o de sutura CordFit #2 (estándar USP) fabricada de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

La sutura de UHMWPE es de color blanco-azul.

El pigmento empleado para otorgar el color azul a las hebras es *Cobalt Chromite Blue-Green Spinel*.

Las hebras blancas no están pigmentadas.

El dispositivo de inserción está compuesto por:

- Mango: es fabricado de ABS de grado médico. Posee diferentes colores para poder identificar el diámetro del implante para el que se utiliza dicho dispositivo de inserción. A continuación, se indican los colores con los que se pueden identificar los productos:
 - Modelo SpinFit PK Tenodesis de 6 mm de diámetro se presenta en color gris.
 - Modelo SpinFit PK Tenodesis de 7 mm de diámetro se presenta en color celeste.
 - Modelo SpinFit PK Tenodesis de 8 mm de diámetro se presenta en color azul.
- Capilar: Está fabricado de acero inoxidable, según la norma AISI 304.

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales del implante.

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



NÚMERO DE SERIE



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



**ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
ÓXIDO DE ETILENO.**



SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de PEEK para tenodese da Fergus, modelos Spirom PK Tenodese e SpinFit PK Tenodese são implantes de PEEK (Poli-éter-éter-cetona) estéreis e podem ser fornecidos com ou sem um dispositivo de inserção descartável.

As âncoras de PEEK para tenodese estão desenhadas para a fixação de tecidos moles ao osso.

O Spirom PK Tenodese é um parafuso com centro hexagonal fabricado em PEEK que se encontra disponível nas seguintes dimensões:

- Diâmetro de 6 mm e comprimento de 19 mm.
- Diâmetro de 7 mm e comprimento de 19 mm.
- Diâmetro de 8 mm e comprimento de 19 mm.

As dimensões estão indicadas nas etiquetas do produto.

Para seu implante deve ser utilizada uma chave de fenda reutilizável hexagonal.

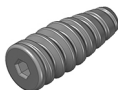


Figura 1: Spirom PK Tenodese.

O SpinFit PK Tenodese está composto por um parafuso e um orifício ou ponta para fixar o tecido mole dentro do orifício ósseo. Os mesmos são fornecidos acoplados a um dispositivo de inserção descartável que permite sua colocação.

O produto SpinFit PK Tenodese pode apresentar dois formatos de orifício ou ponta em sua parte distal:

- I. Orifício de sutura: *loop* de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), tipo corda #2 (padrão USP) branco-azul que se insere dentro do capilar.
- II. Ponta tipo *fork*: ponta de PEEK bifurcada que se encontra separada do implante roscado e está unida ao dispositivo de inserção mediante uma sutura de retenção de UHMWPE, tipo corda #2 (padrão USP) branco-azul.

Este produto se encontra disponível nas seguintes dimensões:

- Diâmetro de 6 mm e comprimento de 19 mm (orifício de sutura) ou comprimento de 23 mm (ponta tipo *fork*).
- Diâmetro de 7 mm e comprimento de 19 mm (orifício de sutura) ou comprimento de 23 mm (ponta tipo *fork*).
- Diâmetro de 8 mm e comprimento de 19 mm (orifício de sutura) ou comprimento de 23 mm (ponta tipo *fork*).

As dimensões são indicadas nas etiquetas do produto.

NOTA. O comprimento indicado nos modelos de SpinFit PK Tenodese com ponta tipo *fork* é a soma dos comprimentos do parafuso e da ponta de PEEK.

Por meio do orifício o da ponta, o tecido mole (enxerto) se posiciona no orifício ósseo. Enroscando o dispositivo de inserção, o implante se desloca, fixando o tecido mediante um fenômeno de interferência entre o osso e o implante.



Figura 2: SpinFit PK Tenodese (orifício de sutura).



Figura 3: SpinFit PK Tenodese (ponta tipo *fork*).

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Contém:

Modelo Spirom PK Tenodese:

- Um parafuso de PEEK

Modelo SpinFit PK Tenodese:

- Um parafuso de PEEK com orifício de sutura, e um dispositivo de inserção descartável, ou
- Um parafuso de PEEK com ponta tipo *fork*, e um dispositivo de inserção descartável.

Consulte nas etiquetas individuais do produto: o modelo, tamanho do implante, materiais e tipo de orifício ou ponta. Todos os componentes são fornecidos estéreis e

prontos para serem usados.

3. INDICAÇÕES DE USO

As âncoras de PEEK para tenodese da Fergus são indicados para a fixação de tecidos moles, incluindo ligamentos e tendões, ao osso. Estão desenhados para serem empregados no ombro, joelho e tornozelo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para a fixação. O médico deverá avaliar minuciosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar a intervenção cirúrgica ortopédica e não deve se desviar, interromper ou alterar a cartilagem de crescimento.
- Qualidade ou condições patológicas do tecido mole a ser fixado, o que poderia afetar a segurança da fixação com o implante.
- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar a cicatrização.
- Condições que tendam a limitar a capacidade e/ou a vontade do paciente de seguir as indicações médicas sobre os cuidados pós-operatórios, podendo incluir restrições significativas de sua atividade física.
- Fixação osso a osso e demais intervenções cirúrgicas que não figurem na seção "Indicações de uso".
- Situação neuromuscular imprópria.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de usar.
- O dispositivo deve ser utilizado por um profissional médico capacitado nas técnicas cirúrgicas indicadas para a colocação desses implantes.
- A legislação restringe o uso do dispositivo aqui descrito a médicos ou àquelas pessoas que estejam autorizadas por um médico.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que em dito caso perde-se a esterilidade do produto.
- Os produtos foram desenhados para serem usados UMA ÚNICA vez. Portanto, NÃO DEVE SER REUTILIZADO, REPOSSESSADO NEM REESTERILIZADO, já que isso poderia prejudicar sua

eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.

- Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar a contaminação cruzada. As condições da sala de cirurgia devem se ajustar aos requisitos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.
- Não utilize o dispositivo uma vez ultrapassada a data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidas em tal circunstância.
- Assegure-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja consciente dos riscos de poluição ambiental, para o pessoal e os pacientes.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser levada em conta antes da realização do implante.
- Todo o instrumental cirúrgico que for reutilizado na intervenção destinada à colocação do implante deve estar estéril e apto para uso em ambientes assépticos.
- A apresentação do produto não deve ser alterada sem seguir a técnica cirúrgica, já que isso poderia afetar o rendimento do implante.
- Nos produtos com dispositivo de inserção descartável, se o implante se desacoplar do mesmo NÃO O REACOPLE já que isso poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de perda de esterilidade.
- Após a intervenção e até a cicatrização total, a fixação do implante deve ser protegida. A pauta terapêutica pós-operatória prescrita pelo médico deve ser seguida minuciosamente a fim de evitar um estiramento excessivo do produto e do osso.
- O paciente receberá instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto.
- Caso se decida explantar o produto, deverão ser contemplados os riscos de uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deverá ser realizada com uma abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica pertinente.
- Deverão ser descartados os dispositivos e implantes que tenham sido abertos, por mais que os mesmos não tenham sido utilizados ou manipulados, já que isso poderia aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Os resíduos de risco biológico, como os explantes e o

material cirúrgico contaminado, devem ser descartados de forma segura e de acordo com a política do centro.

- O implante e/o dispositivo de inserção podem sofrer rompimento quando o sítio de inserção não é preparado corretamente com o instrumental adequado antes do implante.
- Não utilize o produto caso seja detectado algum defeito.
- Não utilize produtos nem suturas que não sejam recomendadas pelo fabricante, já que não é possível garantir o rendimento do implante na reparação.
- O fabricante não se responsabiliza pelas falhas ou danos provocados se os dispositivos da marca forem combinados com produtos não recomendados pelo fabricante.
- O fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem consequências que puderem resultar da não observação destas técnicas ou instruções específicas, como por exemplo, uma equivocada ou má utilização da técnica cirúrgica, problemas de assepsia, entre outros, que possam afetar a segurança do paciente e o desempenho do implante.

6. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem seguir seu critério profissional para determinar o modelo, quantidade e tamanho adequado do implante em função da indicação específica e dos antecedentes do paciente.
- Recomenda-se que os cirurgiões revisem a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar a intervenção.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do dispositivo, são fundamentais para o uso satisfatório do implante.
- Quando se suspeitar de sensibilidade aos materiais deverão ser realizados os testes correspondentes e descartada a sensibilidade antes da implantação.
- A implantação do produto requer a preparação do sítio de inserção.
- O cirurgião deve contemplar os sistemas de colocação recomendados pelo fabricante para implantar corretamente o produto.
- O cirurgião deve levar em conta o tamanho do implante para escolher a broca ou o perfurador de osso, já que a inserção incompleta do implante pode

ocasionar um rendimento deficiente do mesmo ou uma implantação inadequada.

- Se a broca ou perfurador de osso não forem inseridos até a profundidade adequada, o produto pode sofrer dano ou rompimento.
- Para não danificar o implante e/ou dispositivo de inserção, o cirurgião deve introduzi-lo com a mesma orientação do orifício ósseo.
- O uso de força excessiva durante a inserção pode gerar falhas no implante e/ou dispositivo de inserção.
- Introduza o capilar do dispositivo de inserção no orifício ósseo até a marca laser do capilar. Verifique e regule a tensão do enxerto nesse momento, já que uma vez colocado o implante não será possível modificar a tensão.
- As suturas podem sofrer rompimento caso sejam manipuladas ou controladas com instrumental afiado ou cortante.
- A decisão de retirar o implante deve ser tomada levando em conta o risco potencial que implica uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. Após o explante, deverá ser feito um acompanhamento pós-operatório adequado.

7. PROVISÃO E ARMAZENAMENTO

- As âncoras de PEEK para tenodese são fornecidos estéreis, sendo o óxido de etileno o método de esterilização empregado e estando livres de pirógenos.
- Para manter a qualidade e eficácia, o produto é fornecido dentro de um duplo envelope Tyvek (embalagem primária). No caso particular do SpinFit PK Tenodese, o dispositivo conta também com um protetor plástico que cobre a ponta, para não danificar os envelopes Tyvek. Após a esterilização, o produto envelopado é posto dentro de uma caixa de papelão (embalagem externa) para estar protegido durante seu transporte e armazenamento. O produto é identificado com etiquetas.
- Mantenha o produto ao abrigo de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se armazenar à temperatura ambiente.
- **SE A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVER(EM) ABERTA(S) OU ALTERADA(S), NÃO UTILIZE O PRODUTO.**
- **NÃO UTILIZE O PRODUTO UMA VEZ ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**

- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

8. AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidade e segurança com a RM

As âncoras para tenodese são fabricadas com poli-éter-éter-cetona (PEEK), motivo pelo qual são seguras para a RM.

As suturas são fabricadas com polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), motivo pelo qual são seguras para a RM.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Considerando o fato de que toda intervenção cirúrgica possui certo risco, algumas complicações que podem se apresentar são:

- Infecções profundas e superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Dor no lugar da incisão ou da intervenção.
- Afrouxamento e/ou deslocamento do implante.
- Lesões ósseas.
- Correção incompleta ou inadequada da lesão ou reaparecimento da mesma.

10. INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

O cirurgião tem a responsabilidade de informar ao paciente e a seus representantes, antes da cirurgia, as possíveis complicações relacionadas com a implantação do produto (consultar a seção "Possíveis Complicações").

O fabricante e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de informar ao paciente sobre as vantagens e os possíveis riscos relacionados com a implantação e o uso do produto.

O cuidado pós-operatório é importante. O paciente receberá instruções por parte do médico sobre as limitações que o implante exige e advertir-lhe-á sobre os cuidados necessários que devem ser tomados para o processo de cicatrização.

O paciente deve ser advertido de que, caso se decida explantar o produto, deverão ser contemplados os riscos de um segundo procedimento cirúrgico. A extração do implante deverá ser realizada com uma abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica pertinente.

A realização de cirurgias adicionais não garante a

reparação total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O cirurgião deve selecionar a abordagem apropriada segundo a reparação que deve realizar, podendo optar por uma abordagem aberta ou artroscópica, conforme sua preferência.

Além disso, o cirurgião deverá escolher o tipo e dimensão adequados do implante de acordo com o tipo de lesão, região anatômica, história clínica do paciente e outros critérios que o profissional considere importantes para alcançar um uso satisfatório do produto na intervenção cirúrgica.

As seguintes instruções das técnicas cirúrgicas se referem unicamente à implantação do produto, não considerando outros procedimentos essenciais para a realização da intervenção cirúrgica, como a preparação do paciente, os portais de trabalho, a finalização da intervenção, entre outros.

A seguir são sugeridas intervenções cirúrgicas associadas às âncoras de PEEK para tenodese. Podem ser realizadas, no entanto, outras que o profissional considere, sempre respeitando a indicação de uso:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Tenodese do bíceps proximal
Joelho	<ul style="list-style-type: none">• Tenodese extra-articular lateral (LET)• Reconstrução de complexo posteroexterno• Reconstrução de complexo posteromedial• Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Tenodese para a transferência do tendão flexor <i>hallucis longus</i> (FHL)

Siga os seguintes passos para uma correta implantação do produto:

Para SpinFit PK Tenodese

- 1) Selecione o lugar de inserção do implante, identifique o tendão e depois realize a preparação do mesmo.
NOTA. Recomenda-se a utilização da sutura CordFit Infinity #2 (padrão USP) (FG-SU040102) para suturar o enxerto com um comprimento não inferior a 20 mm, deixando sutura disponível no extremo.
- 2) Meça o diâmetro do enxerto no extremo suturado

utilizando o medidor de enxerto acanalado (FG-IN520020).

- 3) Escolha um parafuso segundo o diâmetro do enxerto.
- 4) Faça um orifício com a broca guia (FG-CN305401 / FG-CN305402) no lugar da implantação.
- 5) Faça o orifício e posicione o enxerto conforme o modelo de produto:
 - a. Para SpinFit PK tenodese com orifício de sutura
 - a.i. Sem retirar a broca guia, escolha uma broca do mesmo diâmetro do parafuso e faça o orifício ósseo de ao menos 23 mm de profundidade.
 - a.ii. Introduza as suturas de preparação de enxerto dentro do orifício do dispositivo, de tal maneira que o orifício se posicione no extremo do enxerto, fixando as suturas de preparação do mesmo. Tensione as suturas do enxerto para evitar que as mesmas se movimentem.
 - a.iii. Desacople a sutura de retenção de orifício a partir do extremo proximal do cabo e puxe até fechar o orifício para que a ponta do enxerto fique firmemente fixa.
 - a.iv. Posicione o dispositivo de inserção junto ao extremo do enxerto dentro do orifício ósseo até a marca laser, assegurando-se de não perder a tensão da sutura do orifício.

ATENÇÃO. Regule a tensão do enxerto nesse momento, já que uma vez colocado o implante não será possível modificar a tensão.
 - b. Para SpinFit PK tenodese com ponta de PEEK
 - b.i. Sem retirar a broca guia, escolha uma broca do mesmo diâmetro do parafuso e faça o orifício ósseo de ao menos 25 mm de profundidade.
 - b.ii. Posicione o enxerto, introduzindo-o no orifício ósseo com a ponta tipo fork até a marca laser. **NOTA.** As suturas de preparação de enxerto podem ser introduzidas nos orifícios laterais da ponta de PEEK.

ATENÇÃO. Regule a tensão do enxerto nesse momento, já que uma vez colocado o implante não será possível modificar a tensão.
 - b.iii. Desacople a sutura de retenção da ponta a partir do extremo proximal do cabo.
- 6) Gire o extremo proximal do dispositivo de inserção no sentido horário fixando o cabo para permitir o deslocamento do dispositivo rumo ao interior

do orifício ósseo, até que o mesmo tenha sido completamente introduzido.

- 7) Remova o dispositivo de inserção e retire as suturas sobrantes.

Depois de usar descarte o dispositivo de inserção, as suturas excedentes, o material cirúrgico descartável contaminado e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo e governamental local.

Para Spirom PK Tenodese

- 1) Selecione o lugar de inserção do implante, identifique o tendão e depois proceda à preparação do mesmo.

NOTA. Recomenda-se a utilização da sutura CordFit Infinity #2 (padrão USP) (FG-SU040102) para suturar o enxerto com um comprimento não inferior a 20 mm, deixando sutura disponível no extremo.

- 2) Meça o diâmetro do enxerto no extremo suturado utilizando o medidor de enxerto acanalado (FG-IN520020).
- 3) Escolha um parafuso de acordo com o diâmetro do enxerto.
- 4) Faça um orifício com a broca guia (FG-CN305401 / FG-CN305402) no lugar de implantação.
- 5) Sem retirar a broca guia, escolha uma broca do mesmo diâmetro do parafuso e faça o orifício ósseo de ao menos 23 mm de profundidade.
- 6) Acople o implante à chave de fenda hexagonal da Fergus (FG-IN601206) e posicione o enxerto dentro do orifício ósseo.

ATENÇÃO. Regule a tensão do enxerto nesse momento, já que uma vez colocado o implante não será possível modificar a tensão.

- 7) Gire o instrumental no sentido horário para permitir o deslocamento do implante rumo ao interior do orifício ósseo, até que o mesmo tenha sido completamente introduzido.
- 8) Remova o instrumental e retire as suturas sobrantes.

Depois da intervenção, descarte as suturas excedentes, o material cirúrgico descartável contaminado e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar,

administrativo ou governamental local.

12. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Spirom PK Tenodese e o parafuso de SpinFit PK Tenodese, em suas distintas dimensões, estão fabricados de poli-éter-éter-cetona (PEEK), conforme a norma ASTM F2026.

No caso de SpinFit PK Tenodese, o orifício pode ser de PEEK (ponta tipo *fork*) ou de sutura CordFit #2 (padrão USP) fabricada de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

A sutura de UHMWPE é branca-azul. O pigmento empregado para obter o azul dos fios é o *Cobalt Chromite Blue-Green Spinel*. Os fios brancos não estão pigmentados.

O dispositivo de inserção está composto por:

- Cabo: é fabricado de ABS de grau médico. Possui diferentes cores para identificação do diâmetro do implante para o qual será utilizado dito dispositivo de inserção. A seguir, estão indicadas as cores com as quais podem ser identificados os produtos:
 - Modelo SpinFit PK Tenodese de 6 mm de diâmetro se apresenta em cinza.
 - Modelo SpinFit PK Tenodese de 7 mm de diâmetro se apresenta em azul celeste.
 - Modelo SpinFit PK Tenodese de 8 mm de diâmetro se apresenta azul.
- Capilar: Está fabricado de aço inoxidável, segundo a norma AISI 304.

Consulte a etiqueta da embalagem para conhecer os materiais do implante.

13. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Caso precise de mais informação sobre este produto, visite nosso site www.fergusmedical.com

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DATA DE VENCIMENTO



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:
ÓXIDO DE ETILENO**



SISTEMA DE DUPLA BARREIRA ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



**NÃO UTILIZAR SE A EMBALEGEM SE
ESTIVER DANIFICADA**



NÃO REESTERILIZAR



MANTER AO ABRIGO DA LUZ DO SOL



MANTER SECO



RESONÂNCIA MAGNÉTICA SEGURA

1. DEVICE DESCRIPTION

The Fergus PEEK tenodesis anchors, Spirom PK Tenodesis and SpinFit PK Tenodesis models, are polyetheretherketone (PEEK) implants supplied sterile and they come with or without a disposable insertion device.

The Fergus PEEK tenodesis anchors are designed for soft tissue fixation to bone.

The Spirom PK Tenodesis is a hexagonal-cored screw manufactured in PEEK and it is available in the following dimensions:

- 6 mm diameter and 19 mm length.
- 7 mm diameter and 19 mm length.
- 8 mm diameter and 19 mm length.

The dimensions are shown in the product labels.

The implantation must be performed with a reusable hex screwdriver.

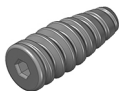


Figura 1: Spirom PK Tenodesis.

SpinFit PK Tenodesis consists of a screw and an eyelet used to fix soft tissue inside the hole in the bone. These are provided already coupled with a disposable insertion device for their placement.

On its distal end, SpinFit PK Tenodesis presents two types of eyelets:

- I. Suture eyelet: white-blue, cord-type #2 (USP standard) ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) suture eyelet, which is inserted inside the capillary.
- II. Fork eyelet: bifurcated PEEK eyelet which is detached from the threaded implant and attached to the insertion device through a white-blue, cord-type #2 (USP standard) UHMWPE retention suture.

This product is available in the following dimensions:

- 6 mm diameter and 19 mm length (suture eyelet) or 23 mm length (fork eyelet).
- 7 mm diameter and 19 mm length (suture eyelet) or 23 mm length (fork eyelet).
- 8 mm diameter and 19 mm length (suture eyelet) or 23 mm length (fork eyelet).

The dimensions are shown in the product labels.

NOTE. The length stated for the SpinFit PK Tenodesis with fork eyelet equals the addition of the lengths of the screw and the PEEK eyelet.

The soft tissue (graft) is positioned in the hole in the bone using the eyelet. Threading the insertion device makes the implant advance and fixate the soft tissue by means of interference between the bone and the implant.



Figure 2: SpinFit PK Tenodesis (suture eyelet).



Figure 3: SpinFit PK Tenodesis (fork eyelet).

2. PRODUCT PRESENTATION

Contents:

Spirom PK Tenodesis Model:

- One PEEK screw

SpinFit PK Tenodesis Model:

- One PEEK screw with suture eyelet and a disposable insertion device; or
- One PEEK screw with fork eyelet and a disposable insertion device.

Check the individual product labels to find the model, implant size, materials and the eyelet type.

All components are provided sterile and ready for use.

3. INDICATIONS FOR USE

The Fergus PEEK tenodesis anchors are indicated for the fixation of soft tissue, including ligaments and tendons, to bone. They are designed to be used in the shoulder, knee and ankle.

4. CONTRAINDICATIONS

The device should not be implanted in the following cases:

- Insufficient bone quality or quantity for attachment. The physician must carefully evaluate 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.
- Quality or pathologic conditions of the soft tissue to be fixed which could affect the safety of the fixation with the implant.
- Limited blood irrigation or previous infection which may delay healing.
- 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 of their physical activity.
- Bone-to-bone fixation and other surgical procedures not mentioned in the "Indications for Use" section.
- Inappropriate neuromuscular conditions.

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 product if the packaging is open or damaged since product sterility may be lost.
- The products have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their effectiveness and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be compliant with local hospital, administrative and/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.
- Make sure that the product is disposed of as per local regulations, and be wary of the risks of environmental, staff and patient contamination.
- The product must be stored in the original packaging.
- Patient sensitivity to device materials must be considered before implantation.
- All surgical instruments used in the procedure to install this implant must be sterile and suitable for use in aseptic environments.
- Product presentation must not be altered in a way different from what is stated in the surgical technique, since this could affect implant performance.
- For devices with a disposable insertion device, if the implant detaches from the insertion device, DO NOT REATTACH, since this could impair the effectiveness and increase the risk of sterility loss.
- The fixation provided by the implant must be protected after the procedure and until healing is complete. Post-operative guidelines prescribed by the physician must be followed carefully in order to prevent overstressing the product and the bone.
- Patients will receive detailed instructions about the use and limitations of the product.
- If the decision is made to explant the product, the risks of undergoing a second surgical intervention should be considered. Implant extraction must be accompanied by an appropriate surgical and post-surgical approach.
- Opened devices and implants must be disposed of, even if they have not been used or handled, since this could increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- Bio-hazardous waste, such as explants, sutures, instruments and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per site policy.
- The implant and/or the insertion device may break when the insertion site is not properly prepared with the appropriate instrument before using the implant.
- Do not use the product if any faults are detected.
- Do not use products or sutures that are not recommended by the manufacturer, since implant performance for the repair cannot be guaranteed in this case.

- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the manufacturer.
- 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 implant model, quantity and size based on the specific indication and the history of the patient.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique before the procedure.
- Pre-operative and post-operative procedures, including the knowledge about surgical techniques and proper device selection and installation, are essential for satisfactory use of the implant.
- When material sensitivity is suspected, the corresponding tests must be carried out and sensitivity must be ruled out before implantation.
- Product implantation requires preparation in the insertion site.
- The surgeon must consider the manufacturer-recommended installation systems in order to implant the product properly.
- The surgeon must consider the implant size to select the drill bit or bone drill, since an incomplete insertion of the implant may cause a deficient performance of the anchor or an inappropriate implantation.
- If the bone drill or drill bit is not inserted to the appropriate depth, the product may become damaged or broken.
- In order to prevent damage on the implant and/or insertion device, the surgeon must insert it in the same orientation as the hole in the bone.
- Using excessive force during insertion may cause faults in the implant and/or device.
- Insert the capillary of the insertion device into the hole in the bone up to the laser marking of the capillary. Verify and adjust graft tension at this point, since once the implant is placed, the tension cannot be modified.

- Sutures may break if handled or controlled using sharp or cutting instruments.
 - The decision of removing the implant must be made considering the potential risk involved in a second surgical procedure for the patient.
- After the explantation, appropriate post-operative controls must be carried out.

7. SUPPLY AND STORAGE

- PEEK tenodesis anchors are supplied sterile and pyrogen-free. The sterilization method used is ethylene oxide.
- In order to maintain product quality and effectiveness, the product is marketed in a double Tyvek pouch (primary packaging). SpinFit PK Tenodesis features an additional plastic protection covering the tip to prevent damaging the Tyvek pouches. After sterilization, the packed product is protected from light and heat during transport and storage by placing it inside a cardboard box (external packaging). The product is identified with labels.
- Keep the product away from any sources of heat or humidity.
- Room temperature storage is advised.
- IF THE LABEL AND/OR THE PACKAGING ARE OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.
- DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.
- Product shelf life is 3 years.

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENTS

MR Safety and Compatibility

Tenodesis anchors are manufactured with polyetheretherketone (PEEK); therefore, they are safe for MR.

Sutures are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) which makes them MR safe.

9. POSSIBLE COMPLICATIONS

All surgical procedures involve a certain risk. Some of the complications that could arise are:

- Deep and superficial infections
- Reactions to foreign bodies
- Pain on the site of the incision or the procedure
- Implant loosening and/or detachment
- Bone lesions
- Incomplete or inappropriate lesion correction, or lesion recurrence.

10. PATIENT INFORMATION

Surgeons are responsible for informing patients and their representatives before the surgery about the possible complications related to the implantation of the product (see the “Possible Complications” section).

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 product.

Post-operative care is important. Patients will receive instructions from the physician about the limitations required by the implant and will be warned about the necessary precautions they must apply for healing.

Patients should be warned that if they decide to explant the product, they should consider the risks of undergoing a second surgical procedure. Implant extraction must be accompanied by an appropriate surgical and post-surgical approach.

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

11. SURGICAL TECHNIQUE

The surgeon must select the appropriate approach based on the repair to be performed. The surgeon may opt for an open or arthroscopic approach, as the surgeon prefers.

Additionally, the surgeon must select the appropriate implant type and dimensions based on the type of injury, the anatomical region, the medical history of the patient and other criteria that the professional may deem important for a satisfactory use of the product during the surgical procedure.

The following surgical technique instructions refer only to product implantation, not considering other procedures that are critical to perform the surgical procedure, such as patient preparation, working portals, procedure finalization, etc.

Some surgical procedures associated to tenodesis PEEK anchors are suggested below. However, other procedures may be performed if the physician deems it appropriate as long as the indications for use are followed:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none"> • Proximal biceps tenodesis
Knee	<ul style="list-style-type: none"> • Lateral extra-articular tenodesis (LET) • Posterolateral complex reconstruction • Posteromedial complex reconstruction • Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction
Ankle	<ul style="list-style-type: none"> • Tenodesis for flexor <i>hallucis longus</i> (FHL) tendon transfer

Follow these steps for proper product implantation:

For SpinFit PK Tenodesis

- 1) Select the implant insertion site, identify the tendon and prepare it.

NOTE: Using a length of no less than 20 mm of CordFit Infinity #2 (USP standard) (FG-SU040102) suture is recommended to suture the graft, leaving a section of suture available at the end.

- 2) Measure the diameter of the graft on the sutured end using the graft sizing block (FG-IN520020).
- 3) Select the appropriate screw for the graft diameter.
- 4) Using the guide pin (FG-CN305401/FG-CN305402), prepare a hole in the implantation site.
- 5) The hole and the graft position will vary depending on the product model:
 - a. For SpinFit PK Tenodesis with suture eyelet
 - a.i. Without removing the guide pin, select a drill bit with the same diameter as the screw and drill a hole in the bone with a depth of, at least, 23 mm.
 - a.ii. Thread the graft preparation sutures through the eyelet of the device so that the eyelet is positioned at the end of the graft, holding the graft preparation sutures. Tension the graft sutures to prevent the graft from moving.
 - a.iii. Uncouple the eyelet retention suture from the proximal end of the handle and traction until the eyelet is closed, in order to secure the end of the graft tightly.

a.iv. Position the insertion device together with the end of the graft inside the hole in the bone until the laser marking is reached while making sure that the eyelet suture tension is maintained.

ATTENTION: Adjust graft tension at this point, since once the implant is placed, the tension cannot be modified.

b. For SpinFit PK Tenodesis with PEEK eyelet

b.i. Without removing the guide pin, select a drill bit with the same diameter as the screw and drill a hole in the bone with a depth of, at least, 25 mm.

b.ii. Place the graft using the fork eyelet to insert it up to the laser marking. **NOTE:** Graft preparation sutures may be threaded in the side holes of the PEEK eyelet.

ATTENTION: Adjust graft tension at this point, since once the implant is placed, the tension cannot be modified.

b.iii. Uncouple the eyelet retention suture from the proximal end of the handle.

- 6) Turn the proximal end of the insertion device clockwise while holding the handle to allow for the implant to move into the hole in the bone until it has been completely inserted.
- 7) Take the insertion device out and remove the excess suture.

After use, discard the insertion device, excess sutures, contaminated disposable surgical material and packaging per local hospital, administrative or governmental procedures.

For Spirom PK Tenodesis

- 1) Select the implant insertion site, identify the tendon and prepare it.
NOTE: Using a length of no less than 20 mm of CordFit Infinity #2 (USP standard) (FG-SU040102) suture is recommended to suture the graft, leaving a section of suture available at the end.
- 2) Measure the diameter of the graft on the sutured end using the graft sizing block (FG-IN520020).
- 3) Select the appropriate screw for the graft diameter.
- 4) Using the guide pin (FG-CN305401/FG-CN305402), prepare a hole in the implantation site.
- 5) Without removing the guide pin, select a drill bit with the same diameter as the screw and drill a hole in the bone with a depth of, at least, 23 mm.

- 6) Attach the implant to the Fergus hex screwdriver (FG-IN601206) and position the graft inside the hole in the bone.

ATTENTION: Adjust graft tension at this point, since once the implant is placed, the tension cannot be modified.

- 7) Turn the instrument clockwise to advance the implant into the hole in the bone until it has been completely inserted.
- 8) Take the instrument out and remove the excess suture.

After the procedure, discard the excess sutures, contaminated disposable surgical material and packaging per local hospital, administrative or governmental procedures.

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

All sizes of Spirom PK Tenodesis and SpinFit PK Tenodesis screws are made with polyetheretherketone (PEEK) as per the ASTM F2026 standard.

The eyelet of SpinFit PK Tenodesis may be made of PEEK (fork eyelet) or CordFit #2 suture (USP standard), which is manufactured using ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)

The UHMWPE suture comes in white-blue. The *Cobalt Chromite Blue-Green Spinel* pigment is used for the blue threads. White threads are not pigmented.

The insertion device is made up of the following materials:

- Handle: it is manufactured with medical grade ABS. There are different colors to identify the implant diameter for which the insertion device is used. The colors used to identify the products are mentioned below:
 - The 6 mm SpinFit PK Tenodesis model comes in gray.
 - The 7 mm SpinFit PK Tenodesis model comes in light blue.
 - The 8 mm SpinFit PK Tenodesis model comes in blue.
- Capillary: manufactured with stainless steel, as per the AISI 304 standard.

Check the packaging labels for the implant materials.

13. LEARN MORE

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

14. SYMBOLS USED IN LABELS



CATALOG NUMBER



BATCH NUMBER



SERIAL NUMBER



PRECAUTION



EXPIRATION DATE



DO NOT REUSE



MANUFACTURING DATE



**STERILE. STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE**



DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM



MANUFACTURER



CHECK INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED



DO NOT RE-STERILIZE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



MR-SAFE

Fergus

Fergus



PROMEDON

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

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-330.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



35000192001

www.fergusmedical.com