

TenZ

Botón de titanio con loop ajustable

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-352-00361(Rev.03) / 06.01.2025

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Botón de titanio con loop ajustable, modelo **Tenz**, marca Fergus, se presenta como un botón metálico con un loop ajustable, una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

El loop ajustable es de alta resistencia y admite túneles óseos de distintas longitudes permitiendo una fácil colocación del injerto. Este producto está indicado para fijaciones, mediante suspensión, de injerto de tejido blando al hueso cortical.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

- Un botón de titanio con loop ajustable, con una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

3. INDICACIONES DE USO

El Botón de titanio con loop ajustable está destinado a ofrecer fijación mediante suspensión del injerto al hueso cortical, en la reconstrucción de los ligamentos cruzados 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 cartílago 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.
- 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 dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que los implantes se proveen estériles.

- 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, REENSAMBLAR, NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento y provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- No incorpore suturas adicionales. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del túnel óseo.
- 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.
- 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.
- Tras la intervención y hasta la consolidación ósea 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 una segunda intervención. Después de extraer el implante, se debe realizar un control posoperatorio adecuado.
- 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.
- 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 las fallas o los daños provocados cuando se combinan

estos dispositivos con productos no autorizados/recomendados por la empresa.

- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de las técnicas quirúrgica o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o incorrecta utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.
- El fabricante no recomienda el uso de pinzas kocher u otras pinzas de agarre fuerte (o traumáticas) para sujetar las suturas al momento de subir el injerto o el implante. La utilización de dichas pinzas puede provocar un daño en las fibras de la sutura e incluso provocar el corte de las mismas.

6. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto 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.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice si está dañado.
- Las suturas pueden dañarse si se las manipula o controla con instrumentos filosos o cortantes.
- 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 dispositivo.
- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del dispositivo.
- Para el uso satisfactorio del implante, son fundamentales los procedimientos previos a la operación y durante la operación, que incluyen el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- El Botón de titanio con loop ajustable se provee estéril y libre de pirógenos, siendo el método de esterilización óxido de etileno. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializa en doble sobre Tyvek. El producto debe utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- El dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar el producto 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)

1. Compatibilidad condicional con la RM

El Botón de titanio con loop ajustable está fabricado con la aleación de titanio Ti-6Al-4V (ASTM F136), que presenta baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica, lo que, en consecuencia, reduce los riesgos de desplazamiento causado por fuerza o par de torsión inducidos por el magnetismo, calentamiento inducido por radiofrecuencia y aparición de artefactos en imágenes.

Los pacientes que tienen implantado el Botón de titanio con loop ajustable pueden someterse a exámenes de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo informada por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

La calidad de la imagen podría verse afectada en el área del implante o en sus alrededores. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia del dispositivo.

2. Seguridad en la RM

Las suturas marca Fergus fabricadas con UHMWPE son seguras para la RM.

9. POSIBLES COMPLICACIONES

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Dolor en lugar de la incisión o de la intervención.
- Reacción inflamatoria o alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Aflojamiento y/o desprendimiento del implante.
- Lesiones en el hueso.
- Corrección incompleta o inadecuada o reaparición de la lesión.
- 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.

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 postoperatorio pertinente.

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

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El Botón de titanio con loop ajustable modelo Tenz se utiliza en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior y/o ligamento cruzado posterior para la fijación de un injerto de tejido blando a un túnel óseo de tibia o fémur según las preferencias del cirujano.

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

Los túneles óseos pueden ser realizados mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica Transportal (a través del portal artroscópico anteromedial).
- Técnica Transtibial (a través del túnel óseo tibial).
- Técnica Todo Adentro.

Pasos generales:

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.

2. En la mesa de preparación del injerto monte el mismo sobre el loop ajustable del implante.

Prepare el extremo restante del injerto para adecuarse al método de fijación preferido.

3. Realice los túneles y canales óseos teniendo en cuenta la técnica quirúrgica elegida, referencias anatómicas, las dimensiones del injerto y utilizando el instrumental adecuado.

Es necesario canal de paso de 4 mm mínimo y máximo 5 mm de diámetro para pasar el botón por el hueso y para obtener una fijación óptima y segura.

Al realizar el túnel óseo donde se aloja el injerto, asegúrese de que se mantenga un canal óseo con la

longitud adecuada, es necesario que el mismo sea de una longitud no menor a 10 mm.

Nota:

- Marcar el implante a una distancia igual a la longitud total del cóndilo, midiendo desde el botón metálico hacia el loop. Esta marca se usa al subir el botón para determinar si el mismo ya se encuentra en la corteza ósea.
- Marcar el injerto a una distancia igual a la longitud del túnel femoral, midiendo desde el comienzo de la intersección entre el injerto y el loop de Tenz. Esta marca se utiliza al momento de subir el injerto, para determinar si el mismo está ocupando todo el largo del túnel óseo.

4. Pasar la sutura de ajuste, la sutura de tracción #5 azul y la sutura de giro #2 blanca-azul a través del canal óseo. Posicione el injerto dentro de la articulación valiéndose de los del túnel óseo creados a tal fin. Para pasar el injerto a través de los túneles deberá tirar la sutura de tracción del dispositivo hasta que el botón atraviese por completo el canal óseo, luego utilice la sutura de giro para posicionar el botón y que quede completamente apoyado sobre la superficie cortical ósea.

5. Una vez que el botón este apoyado correctamente sobre la superficie cortical ósea, tire de ambos extremos del loop ajustable hasta lograr la tensión deseada mientras mantiene una tensión sobre el extremo distal del injerto.

Nota: los extremos del loop ajustable deben quedar tensionados simétricamente.

6. Retire las suturas de tracción y de giro, y corte los tramos del loop ajustable excedente.

Nota: evitar el recorte de las suturas de ajuste adyacente al empalme en el botón ya que puede comprometer la fijación.

Precauciones:

- Se debe medir el diámetro del injerto correctamente para que se corresponda con el diámetro del túnel óseo y evitar complicaciones en el túnel óseo, la sutura y/o el injerto durante la intervención quirúrgica.
- La aplicación de tensión en la sutura de giro #2 blanca-azul mientras se hace avanzar el botón por el túnel óseo puede provocar que el dispositivo cambie a una posición perpendicular al injerto prematuramente generando fricciones no deseadas sobre el túnel óseo.
- No se requiere fuerza adicional sobre los hilos de sutura de ajuste cuando la construcción del injerto alcanza la posición deseada en la cavidad femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente de este.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El Botón de titanio con loop ajustable está fabricado con los siguientes materiales:

- El botón, de una aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136.
- Las suturas son de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).




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
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTERIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Botão de titânio com loop ajustável, modelo **Tenz**, da Fergus, é um botão de metal com loop ajustável, sutura de tensão azul #5 e sutura de torção branco-azul #2.

O loop ajustável é de alta resistência e acomoda túneis ósseos de comprimentos variáveis, permitindo a fácil colocação do enxerto. Este produto é indicado para a fixações, mediante suspensão de enxerto de tecido mole ao osso cortical.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem contém:

- Um botão de titânio com loop ajustável, com sutura de tensão azul #5 e sutura de torção branco-azul #2.

3. INDICAÇÕES DE USO

O Botão de titânio de loop ajustável oferece fixação mediante suspensão do enxerto ao osso cortical na reconstrução dos ligamentos cruzados 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.
- Condição neuromuscular desfavorável.

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, uma vez que comprometem a eficiência e aumentam os riscos de esterilização ineficaz ou inadequada e contaminação cruzada.
- Este dispositivo é apenas para uso único. A reutilização do dispositivo induz ao mau funcionamento e pode causar danos ao paciente e/ou ao usuário.
- Não acrescente suturas extras. Qualquer sutura extra pode impedir a passagem do dispositivo através do túnel ósseo.
- 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.
- Todo o instrumento cirúrgico que for utilizado no procedimento de colocação deste implante deve ser esterilizado e estar apto para uso em ambientes assépticos.
- Após o procedimento cirúrgico e até a consolidação óssea completa, a fixação proporcionada pelo dispositivo deve ser considerada temporária e pode não ser capaz de suportar cargas ou outros esforços sem o suporte de assistência específica. 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. Após a remoção do implante, deverá ser realizado controles pós-operatório adequados.
- 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 quando se combinam estes dispositivos com produtos não autorizados/recomendados pela empresa.
- O fabricante não se responsabilizará por quaisquer efeitos ou consequências que possam surgir em função do uso incorreto de técnicas cirúrgicas ou instruções específicas, como erros de indicação, mau uso das técnicas cirúrgicas ou problemas de assepsia, sendo esta enumeração não taxativa.
- O fabricante não recomenda o uso de pinças de Kocher e outras que fique muito ajustadas a ponto de traumatizar ou comprometer as suturas no momento de implantar ou enxertar. O uso das pinças pode provocar danos às fibras da sutura e inclusive provocar rompimento dos fios.

6. PRECAUÇÕES

- Recomendamos que todos os cirurgiões leiam com atenção as instruções sobre a técnica cirúrgica específica do dispositivo antes de iniciar os procedimentos.
- Quando suspeitar de sensibilidade a estes materiais, recomendamos que sejam realizados testes correspondentes e que se descarte quaisquer problemas de sensibilidade antes do procedimento.
- Antes de usar o dispositivo, verifique visualmente e certifique-se de que esteja em perfeito estado. Não usar caso esteja danificado.
- As suturas podem ser danificadas em caso de uso incorreto ou indevido de instrumentos cortantes e/ou afiados.
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, inclusive o conhecimento sobre as técnicas cirúrgicas e a correta escolha e colocação do dispositivo são fundamentais para o sucesso do procedimento.
- A posição do joelho deve ser mantida fixa. Durante a inserção do dispositivo o ângulo de flexão não deve ser alterado.
- Os procedimentos pré-operatórios e durante o procedimento, incluso o conhecimento das técnicas cirúrgicas, além da escolha e colocação adequadas do dispositivo, são fatores fundamentais para o sucesso na sua utilização.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- O botão de titânio com loop ajustável é fornecido esterilizado e livre de pirogênios, sendo o método de esterilização o óxido de etileno. Para manter a qualidade e eficácia do produto, são comercializados

e distribuídos em envelope duplo Tyvek. O produto só deve ser utilizado se a embalagem e o rótulo de fábrica estiverem intactos.

- O dispositivo deve ser mantido na embalagem original, fechado e longe de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos o armazenamento do produto 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)

1. Compatibilidade condicional com a RM

O botão de titânio com loop ajustável é fabricado com liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), que apresenta baixa susceptibilidade magnética e condutividade elétrica, reduzindo, assim, os riscos de deslocamento causados por força ou par de torção induzidos por magnetismo, aquecimento induzido por radiofrequência e ocorrência de artefatos em imagens.

Os pacientes implantados com o Botão de titânio com loop ajustável podem se submeter a exames de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Exclusivamente com campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 3000 gauss/cm ou menos.
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneamento no modo de funcionamento normal do sistema de RM.

A qualidade da imagem poderia ser afetada dentro e ao redor da área do implante. Portanto poderia ser necessário melhorar a qualidade dos parâmetros da ressonância magnética para compensar a presença do dispositivo.

2. Segurança na RM

As suturas da marca Fergus fabricadas com UHMWPE são seguras para a ressonância magnética.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecções, profunda ou superficial.
- Dores na região da incisão ou do procedimento.
- Reação inflamatória ou alérgica.
- Reações a corpos estranhos.
- Desprendimento e/ou deslocamento do implante.
- Lesões ósseas.
- Correção incompleta ou incorreta e ressurgimento da lesão.

- Após a cirurgia, pode ser comprovada o laxismo do ligamento e conseqüentemente diminuir ou aumentar a amplitude 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.

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 a partir de uma abordagem pós-operatória aplicável.

A realização de novos procedimentos cirúrgicos não garante a reparação total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O botão de titânio com loop ajustável Tenz é utilizado na reconstrução do ligamento cruzado anterior e/ou posterior para fixação de enxerto de tecido mole em túneis ósseos femorais e tibiais, de acordo com a preferência do cirurgião.

As seguintes instruções sobre técnicas cirúrgicas estão relacionadas exclusivamente a 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.

Os túneis ósseos podem ser realizados ao utilizar as seguintes técnicas cirúrgicas:

- Técnica transportal (através do portal artroscópico anteromedial).
- Técnica transtibial (através de túnel ósseo tibial).
- Técnica All inside.

Etapas gerais:

1. Extraia e acondicione o enxerto ao usar técnicas e instrumentos apropriados.
2. Na mesa de preparação do enxerto, monte o enxerto sobre o loop ajustável do implante.

Prepare a extremidade restante do enxerto para se adequar ao método de fixação preferido.

3. Crie túneis e canais ósseos, considerando a técnica cirúrgica escolhida, preferências anatômicas, dimensões do enxerto e utilize instrumentos apropriados.

É necessário um canal de passagem de 4 mm mínimo e máximo 5 mm de diâmetro para a passagem do botão pelo tecido ósseo para ter uma melhor e segura fixação.

Ao realizar um túnel ósseo onde será implantado o enxerto, esteja seguro de manter um canal ósseo com o comprimento adequado. Recomendamos um comprimento de pelo menos 10 mm.

Nota:

- Posicionar o implante a uma distância igual ao comprimento total do côndilo e medir do botão metálico até o loop. Este posicionamento será importante para elevar o botão para determinar se ele está localizado no córtex ósseo.
- Posicionar o enxerto a uma distância igual ao comprimento do túnel femoral e medir do início da interseção entre o enxerto e o loop Tenz. Este posicionamento é usado no momento de posicionar o enxerto, e determinar se está ocupando todo o comprimento do túnel ósseo.

4. Passar a sutura de ajuste, a sutura de tensão azul #5 e a sutura de torção branco-azul #2 através do túnel ósseo. Posicionar o enxerto na articulação, utilizando os túneis ósseos criados para esse propósito. Para passar o enxerto através dos túneis, puxe a sutura de tensão do dispositivo até o botão atravessar completamente o túnel ósseo e use a sutura de torção para posicionar o botão de modo que ele fique apoiado totalmente sobre a superfície óssea cortical.

5. Uma vez que o botão esteja devidamente apoiado na superfície cortical do osso, puxe ambas as extremidades do loop ajustável para alcançar a tensão desejada, mantendo uma tensão na extremidade distal do enxerto.

Nota: as extremidades do loop ajustável devem ser tensionadas simetricamente.

6. Remova as suturas de tensão e de torção, em seguida, corte o excesso de comprimento do loop ajustável.

Nota: evite o corte das suturas de ajuste adjacentes ao encaixe no botão, pois isto pode comprometer a fixação.

Precauções:

- O diâmetro do enxerto deve ser medido corretamente para corresponder ao diâmetro do túnel ósseo com o claro objetivo de evitar complicações no túnel ósseo, na sutura e/ou enxerto durante o procedimento cirúrgico.
- A aplicação de tensão na sutura de torção #2 branco-azul enquanto avança o botão pelo túnel

ósseo pode fazer com que o dispositivo mude para uma posição perpendicular ao enxerto de maneira prematura, gerando tensões indesejadas sobre o túnel ósseo.

- A força adicional nos fios de sutura de ajuste não se aplica quando a construção do enxerto na cavidade femoral atingir a posição desejada e sua estabilidade for sentida ao puxar distalmente.

12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

O botão de titânio com loop ajustável é fabricado com os seguintes materiais:

- O botão, de liga de titânio, Ti-6Al-4V ELI, de acordo com a ASTM F136.
- As suturas são de polietileno com ultra alto peso molecular (UHMWPE).

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



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



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



NÃO REESTERILIZAR



MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER EM LOCAL SECO



RESSONÂNCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

1. DEVICE DESCRIPTION

The Fergus-brand, **Tenz**-model, titanium button with adjustable loop comes as a metallic button with an adjustable loop, a blue #5 traction suture and a white-blue #2 flipping suture.

The adjustable loop is highly-resistant and is suitable for bone tunnels with different lengths, allowing for an easy graft placement. This product is indicated for soft-tissue-graft-to-cortical-bone suspension fixation.

2. PRODUCT PRESENTATION

Contents:

- One titanium button with adjustable loop, one blue #5 traction suture and one white-blue #2 flipping suture.

3. INDICATIONS FOR USE

The titanium button with adjustable loop is intended to offer suspension fixation of a graft to the cortical bone for anterior and posterior cruciate ligament reconstruction 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.
- 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 device if the packaging is open or damaged since implants are provided sterile.
- 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, REASSEMBLED OR RESTERILIZED, since this could impair their efficiency and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- This is a single-use device. Reusing the device could lead to improper functioning and harm the patient and/or user.
- Do not use additional sutures. Any additional sutures could prevent the device from passing through the bone tunnel.
- 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.
- All surgical instruments used in the surgical procedure to install this implant must be sterile and suitable for use in aseptic environments.
- After the procedure and until the complete bone 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 overstressing the device and the bone.
- If the device is to be explanted, the risks of the possibility of a second procedure on the patient must be considered. After removing the implant, appropriate post-operative controls must be carried out.
- Make sure that the product is disposed of 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 authorized/recommended by the company.
- The manufacturer shall not be held responsible

for any effects or consequences that may arise from deviating from the specific surgical techniques or instructions, which may include, but not limited to, an incorrect indication or a misuse of the surgical technique, or problems with asepsis.

- The manufacturer does not recommend the use of Kocher forceps or strong (or traumatic) grasping forceps to hold the sutures when raising the graft or the implant. Using such forceps may damage the suture fibers and could even cut them.

6. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-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.
- Before using, visually inspect the device for damage. Do not use if damaged.
- Sutures may become damaged if handled or controlled using sharp or cutting instruments.
- 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 device.
- Knee position must be kept immobilized. Knee flexion angle must not change during device insertion.
- Procedures before the operation and during the operation, including the knowledge of the surgical technique and proper selection and positioning of the device, are fundamental for satisfactory implant use.

7. SUPPLY AND STORAGE

- The titanium button with adjustable loop is provided sterile and pyrogen-free. It is sterilized using ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness, it is marketed in a double Tyvek pouch. The product must be used only if the original packaging and labeling are not damaged.
- The device must be kept in its original packaging, closed and away from any source 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

1. Conditional MR Compatibility

The titanium button with adjustable loop is made

with the Ti-6Al-4V (ASTM F136) titanium alloy, which has a low magnetic susceptibility and electrical conductivity. This reduces the risk of displacement caused by magnetically-induced force or torque, radiofrequency-induced heating, and imaging artifacts.

Patients with an implanted titanium button with adjustable loop may be subjected to magnetic resonance screenings using the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla and 3 teslas, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 gauss/cm or less.
- Maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) reported by the MR system of 2 W/kg for 15 minutes of scanning in the normal mode of operation for the MR system.

Image quality could be affected in the implant area or its surroundings. Therefore, magnetic resonance parameters may need to be optimized to compensate for the presence of the device.

2. MR Safety

Fergus-brand sutures, manufactured with UHMWPE, are MR-safe.

9. POSSIBLE COMPLICATIONS

- Infection, both deep and superficial.
- Pain on the site of the incision or the procedure.
- Inflammatory or allergic reactions.
- Reactions to foreign bodies.
- Implant loosening and/or detachment.
- Bone lesions.
- Incomplete or inappropriate correction, or lesion recurrence.
- 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.

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 Tenz titanium button with adjustable loop is used in the anterior or posterior cruciate ligament reconstruction for the fixation of soft tissue graft to a femoral or tibial bone tunnel, as per surgeon decision.

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.

Bone tunnels may be performed by using the following surgical techniques:

- Transportal technique (through the anteromedial arthroscopic portal)
- Transtibial technique (through a tibial bone tunnel)
- All-inside technique

General steps:

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

2. Mount the graft over the adjustable loop of the implant on the graft preparation table.

Prepare the remaining end of the graft as required for the preferred fixation method.

3. Create the bone tunnels and channels considering the chosen surgical technique, the anatomical references and the dimensions of the graft, and using the appropriate instruments.

A passage channel with a minimum diameter of 4 mm to a maximum diameter of 5 mm is needed to pass the button through the bone and achieve optimal and safe fixation.

When creating the bone tunnel where the graft is to be housed, make sure that a bone channel with the appropriate length is maintained. The length should not be less than 10 mm.

Note:

- Mark the implant at a distance equal to the total length of the condyle, measuring from the metallic button towards the loop. This marking is used when raising the button, in order to determine if it is already in the cortical bone.
- Mark the graft at a distance equal to the length of the femoral tunnel, measuring from the beginning of the intersection between the graft and the Tenz loop. This marking is used when raising

the graft in order to determine if it is taking up the entire length of the bone tunnel.

4. Pass the shortening suture, the blue #5 traction suture and the white-blue #2 flipping suture through the bone channel. Place the graft inside the joint using the bone tunnel created for the task. Pull the traction suture of the device until the button goes through the bone channel completely in order to pass the graft through the tunnels, and use the flipping suture to position the button so that it lays completely on the cortical surface of the bone.

5. Once the button is placed correctly on the cortical bone surface, pull both ends of the adjustable loop, while maintaining tension on the distal end of the graft, until the desired tension is achieved.

Note: The ends of the adjustable loop must be symmetrically tensioned.

6. Remove the traction and flipping sutures, and cut the excess length of the adjustable loop.

Note: Avoid cutting the shortening sutures next to the splice in the button, since this may compromise fixation.

Precautions:

- Graft diameter must be measured accurately to make sure it matches the diameter of the bone tunnel and avoid complications with the bone tunnel, the suture and/or the graft during the surgical procedure.
- Applying tension to the white-blue #2 flipping suture while the button is being passed through the bone tunnel could flip the device to a position perpendicular to the graft, creating unwanted friction on the bone tunnel.
- No additional force needs to be applied to the shortening suture strands when the graft construction reaches the desired position in the femoral cavity and graft stability is verified by pulling from it distally.

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

The titanium button with adjustable loop is manufactured using the following materials:


- The button is made with a titanium alloy, Ti-6Al-4V ELI, as per ASTM F136.
- The sutures are manufactured with ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE).

Check the packaging labels for information about the 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
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	MR-CONDITIONAL

Fergus



PROMEDON

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-189-303
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) 3595-6777
Registro ANVISA Nº: 10306840213



35200361003

www.fergusmedical.com