

Spirom Ti

Spirom Ti BTB

Spirom Ti FT

Tornillos de interferencia de titanio

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-352-00078 (Rev.03)/ 07.08.2024

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los tornillos de interferencia de titanio de la marca Fergus incluyen el modelo **Spirom Ti**, el modelo **Spirom Ti BTB** y el modelo **Spirom Ti FT**.

El modelo **Spirom Ti** está diseñado para fijar injertos del tendón del músculo semitendinoso, tendón del músculo gracilis, tendón del músculo sartorio y el tendón del músculo del cuádriceps.

El modelo **Spirom Ti BTB** está diseñado para fijar injertos Hueso-Tendón-Hueso del tendón rotuliano.

El modelo **Spirom Ti FT**, de rosca completa, está diseñado para fijar injertos del tendón del músculo semitendinoso, tendón del músculo gracilis, tendón del músculo sartorio y el tendón del músculo del cuádriceps.

Los tornillos de interferencia son roscados y canulados.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

1 unidad Tornillo de interferencia de titanio.

Consulte el modelo, diámetro y la longitud del tornillo de interferencia en las etiquetas individuales del dispositivo.

3. INDICACIONES DE USO

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

4. CONTRAINDICACIONES

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el 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.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.

- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- No debe utilizarse el dispositivo en intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección "Indicaciones de uso".
- Los dispositivos de fijación interna se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI RE ESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Se puede romper el tornillo o perderse la fijación si el sitio de inserción no se prepara correctamente.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Inspeccione y confirme que el tornillo de interferencia está completamente asentado en el destornillador antes de realizar la inserción. Si el tornillo de interferencia no está asentado correctamente en el destornillador, el tornillo puede romperse o sufrir daños.
- NO utilizar un destornillador diferente al indicado en la sección "Técnica quirúrgica".
- NO utilizar una guía de Nitinol diferente al indicado en la sección "Técnica quirúrgica".
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- En el caso de implantes metálicos, es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos si los dispositivos llevan mucho tiempo implantados.
- 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 fallas o daños provocados en caso de combinar 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.

6. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo y el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de proceder con la intervención.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Los procedimientos preoperatorios y postoperatorios, incluida la selección adecuada de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante son consideraciones importantes a la hora de usar este dispositivo.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice si está dañado.
- Inspeccione el destornillador quirúrgico antes de insertar el tornillo para asegurarse de que no hay arañazos, rasguños ni marcas. Asegúrese de que el extremo no está doblado de forma que pueda impedir que el tornillo encaje. La presencia de estos defectos aumenta el riesgo de rotura del tornillo y/o del destornillador.
- El cirujano deberá asegurar que no haya porciones del implante sobresalientes luego de la colocación. De lo contrario, podría provocar irritación de las partes blandas o dolor postquirúrgico.
- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del tornillo ya que podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.
- No debe aplicarse una fuerza excesiva en el tornillo, el hueso o los instrumentos de inserción.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos se proveen estériles y libres de pirógenos, siendo el método de esterilización óxido de etileno. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Los implantes deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.

- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar los productos a temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidad condicional con la RM:

El Tornillo de interferencia de titanio, marca Fergus, fabricado de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136, presenta baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica; por lo tanto, disminuyen los riesgos de desplazamiento por fuerzas magnéticas inducidas y por torsión, calentamiento inducido por radiofrecuencia y artefactos de imagen.

Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse exámenes de resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss / cm o menos.
- Máximo reportado por el Sistema de Resonancia Magnética, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W / kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

La calidad de la imagen puede verse comprometida en el área o los alrededores del implante. Es necesaria la optimización de los parámetros de Resonancia Magnética para compensar la presencia del dispositivo.

9. POSIBLES COMPLICACIONES

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Artrofibrosis.

10. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo (consultar la sección "Posibles complicaciones").

El Fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la

implantación y el uso del dispositivo.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

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

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El tornillo está diseñado para ser utilizado como fijación en intervenciones de reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla.

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.

Este implante es apto para ser colocado tanto en el túnel óseo del fémur como en la tibia.

El túnel femoral puede ser realizado mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica Transportal (a través del portal artroscópico anteromedial)
- Técnica Transtibial (a través del túnel óseo tibial del injerto).
- Técnica Fuera-Dentro.

Pasos generales:

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.
2. Realice los túneles óseos teniendo en cuenta la técnica quirúrgica elegida, preferencias anatómicas, las dimensiones del injerto y utilizando instrumental adecuado.
3. Posicione el injerto dentro de la articulación de manera que coincida con los túneles óseos creados.
4. El cirujano debe elegir el modelo y el tamaño adecuado de tornillo teniendo en cuenta: dimensiones de los túneles óseos creados, tipo y tamaño del injerto, indicación de uso del producto, técnica quirúrgica elegida e historial del paciente.
5. Acople el tornillo de interferencia sobre un destornillador quirúrgico adecuado con punta hexagonal 3.5 mm y una longitud mínima de hexágono de 5.5 mm y posícelo sobre el extremo del túnel óseo. Se debe utilizar un alambre guía estéril de 2.0 mm para montar el tornillo y destornillador encima del mismo con el objetivo de facilitar una correcta colocación en los túneles.
6. A continuación, enrosque el tornillo en sentido hora-

rio aplicando tensión sobre el injerto. El cirujano deberá roscar hasta lograr una profundidad y una presión de fijación entre el injerto y la pared ósea que considere apropiadas.

7. Separe el destornillador del tornillo y retire el alambre guía.

8. Repita los pasos 5 y 6 para el tornillo y túnel óseo restante.

Advertencias

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

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El tornillo de interferencia está fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136. 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



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTERIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO REESTERILIZAR



NÚMERO DE SERIE



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

PORTUGUÊS

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os modelos **Spirom Ti**, **Spirom Ti BTB** e **Spirom Ti FT** de parafusos de interferência de titânio da Fergus. O modelo **Spirom Ti** foi desenvolvido para fixação de enxertos nos tendões: muscular semitendíneo, grácil, músculo sartório e quadríceps.

O modelo **Spirom Ti BTB** foi desenvolvido para fixação dos enxertos osso - tendão - osso e tendão patelar.

O modelo **Spirom Ti** com rosca total foi desenvolvido para fixação de enxertos nos tendões: muscular semitendíneo, grácil, músculo sartório e quadríceps.

Os parafusos de interferência são espirais e canulados.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem contém:

1 unidade com parafuso de interferência fabricado com ligas de titânio.

Consulte o modelo, o diâmetro e o comprimento do parafuso de interferência nas etiquetas personalizadas do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

Estes dispositivos foram desenvolvidos para oferecer uma melhor fixação interferencial na reconstrução de 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.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.
- Deve ser usado exclusivamente por profissional médico especializado nesta técnica cirúrgica para a implementação deste tipo de dispositivo.
- 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 enxerto interno foram desenvolvidos para uso **ÚNICO**. Portanto, **NÃO É RECOMENDAMOS REUTILIZAÇÃO, REPROCESSAMENTO E RE-ESTERILIZAÇÃO**, já que isso comprometerá a eficácia e aumentarão os riscos de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- As medidas de precaução para evitar contaminações devem ser tomadas por todos os profissionais envolvidos no processo. As condições do centro cirúrgico ser as previstas pelos códigos sanitários para este tipo de procedimento hospitalar, administrativo ou governamental do local que será usado.
- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta. Caso a data de validade esteja vencida, não garantimos o perfeito desempenho, segurança e/ou esterilização.
- O produto deverá ser armazenado na sua embalagem original.
- Deverá levar em consideração sensibilidade e tolerância do paciente a todos os componentes do dispositivo antes de sua implantação.
- Se a região de inserção não estiver devidamente preparada poderá ocorrer a quebra do parafuso ou perda de sua fixação.
- Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados no procedimento deste implante deverão estar esterilizados e aptos para usos em ambientes nosocomiais.

- Verifique e confirme que o parafuso de interferência esteja completamente posicionado na chave cirúrgica antes de iniciar os procedimentos. Se estiver fora de lugar ou não atender a todos os requisitos necessários, o parafuso de interferência não poderá ser aplicado, pois existem grandes chances de quebrar ou sofrer danos estruturais.
- NÃO usar uma chave diferente da indicada na seção "Técnica cirúrgica".
- NÃO usar uma guia de Nitinol diferente da indicada na seção "Técnica cirúrgica".
- Uma vez finalizada a intervenção e até a recuperação do paciente é necessário levar em consideração que a fixação do dispositivo é temporária. Por isso, recomendamos não empregar cargas e esforços sem a assistência de profissional capacitado. Indicamos uma proteção da fixação do dispositivo. As instruções médicas devem ser seguidas com rigor durante o pós-operatório prescrito pelo médico responsável para assim evitar sobretensão, pressão excessiva e outros no dispositivo implementado e na estrutura óssea.
- Caso tenha que remover o dispositivo, devem levar em consideração todos os riscos que o procedimento pode gerar no paciente e que será submetido a um segundo procedimento cirúrgico. A extração do dispositivo deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais.
- No caso de implantes metálicos, será necessário o uso de instrumentos para a retirada dos parafusos se os dispositivos estiverem há muito tempo implantados.
- Esteja seguro de que o produto possa ser retirado e descartado, de acordo com as normas locais e, tenha consciência dos riscos de contaminação ambiental para os profissionais e pacientes.
- Os resíduos de serviço da saúde, tais como dispositivos retirados, agulhas, objetivos pontiagudos e materiais cirúrgicos contaminados, deverão ser descartados de acordo com as leis locais e com a política de coleta seletiva hospitalar da cidade ou região.
- O fabricante não se responsabilizará por falhas ou danos provocados quando estes dispositivos forem combinados 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.

6. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem seguir seus próprios critérios profissionais para determinar qual o modelo a ser usado, o tamanho correto do parafuso em função das necessidades físicas e da técnica cirúrgica de preferência do profissional e os antecedentes do paciente.
- Recomendamos que os cirurgiões revejam e leiam atentamente todos os procedimentos técnicos para a

cirurgia específica deste 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.
- O pré-operatório e o pós-operatório requerem de técnicas cirúrgicas específicas, assim como a escolha e implementação correta do dispositivo são considerações importantes, pois o paciente poderá ter melhor qualidade de vida com este dispositivo.
- Antes de usar o dispositivo, verifique visualmente e certifique-se de que esteja em perfeito estado. Não usar caso esteja danificado.
- Inspeção a chave cirúrgica ante de introduzir o parafuso e tenha certeza de que não existam arranhões, marcas ou imperfeições no dispositivo. Tenha certeza de que a extremidade não esteja dobrada ou com imperfeições na sua estrutura do parafuso. A existência de possíveis defeitos eleva o risco de ruptura do parafuso e/ou da chave cirúrgica.
- O cirurgião necessitará revisar o procedimento para confirmar que o dispositivo esteja posicionado corretamente. Caso não exista uma revisão correta, isso pode gerar irritação das partes moles e dores durante o período pós-cirúrgico.
- O joelho deverá permanecer fixo durante um período. Durante o procedimento o ângulo de flexão não pode ser alterado para a correta inserção do parafuso. Caso aconteça pode provocar divergência do parafuso e funcionamento da chave cirúrgica.
- Não deverá ser aplicada força excessiva no parafuso, no osso ou nos instrumentos cirúrgicos.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são entregues esterilizados e livres de pirogênios, sendo o método de esterilização por óxido de etileno. Para manter a qualidade e a eficácia do produto comercializado e distribuído será usada em embalagem de Tyvek duplo. Os implantes devem ser usados exclusivamente se a embalagem e a etiqueta de fábrica forem original e estiverem em perfeitas condições.
- Mantenha os produtos distantes de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos que os produtos sejam armazenados a temperatura ambiente.
- SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU ADULTERADA, DESCARTE O PRODUTO.
- 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)

- Compatibilidade condicional com a RM:

O parafuso de interferência de titânio, da Fergus, fabricado com lâminas de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo ASTM F136, apresenta baixa suscetibilidade magnética e condutividade elétrica, assim, minimizam riscos de deslocamento por forças magnéticas induzidas e por torção, aquecimento induzido por radiofrequência e artefatos de imagem.

Todos os pacientes que receberam o implante podem realizar procedimentos de ressonância magnética com total segurança de acordo com as seguintes premissas:

- Preferentemente em campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo com 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Máximo informado pelo sistema de ressonância magnética com uma taxa de absorção específica (SAR) com valores aproximados em todo o corpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exposição no modo de funcionamento normal do sistema de RM.

A qualidade das imagens pode ficar comprometidas na área ou no entorno do implante. Será necessário o aprimoramento dos parâmetros de ressonância magnética para compensar o implante.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecção superficial e/ou profunda.
- Reação inflamatória leve.
- Reação alérgica.
- Reação a corpos estranhos.
- Artorfibrose.

10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião deve informar aos pacientes ou seus familiares, antes da cirurgia, sobre possíveis complicações relacionadas ao implante do dispositivo (consulte a seção POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES).

O fabricante e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de repassar todas as informações ao paciente sobre as vantagens e possíveis riscos relacionados à implantação e ao uso do dispositivo.

O cuidado durante o período pós-operatório é máxima importância. O paciente receberá todas as instruções necessárias sobre limitações provisórias para o sucesso do procedimento e será advertido sobre as cargas de peso e sobrecargas no dispositivo antes da calcificação óssea.

Recomendamos que, em todos os casos, seja informado ao paciente que, se ele desejar a retirada do dispositivo, deve reconhecer e saber de todos os riscos que envolvem o procedimento e que o paciente terá que ser submetido a um novo procedimento cirúrgico. A extração do dispositivo deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais.

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

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O parafuso foi desenvolvido para ser usado como fixação em procedimentos de reconstrução de ligamentos cruzados do joelho.

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.

Este implante é apto para implantação tanto no túnel ósseo do fêmur como na tíbia.

O túnel femoral pode ser realizado de acordo com as seguintes técnicas cirúrgicas:

- Técnica transportal (através do portal artroscópico anteromedial).
- Técnica transtibial (através do túnel ósseo tibial do enxerto).
- Técnica de fora para dentro.

Instruções gerais:

1. O procedimento de extração e colocação do enxerto deve ser empregado com de técnicas e instrumentos indicados e corretos.
2. Ao realizar os túneis ósseos será necessário usar a técnica cirúrgica adequada, preferências anatômicas, tamanho do enxerto e instrumentos cirúrgicos indicados e corretos.
3. Posicione o enxerto dentro da articulação, promovendo um perfeito encaixe com os túneis ósseos criados por ele.
4. O cirurgião deve escolher o modelo e o tamanho correto de parafuso ao levar em consideração os seguintes aspectos: tamanho dos túneis ósseos criados, tipo e tamanho do enxerto, indicação de uso do produto, técnica cirúrgica adequada e histórico do paciente.
5. Acoplar o parafuso de interferência sobre uma chave cirúrgica com as seguintes descrições: ponta hexagonal de 3,5 mm e comprimento mínimo hexagonal de 5,5 mm com o posicionamento correto na extremidade do túnel ósseo. Recomendamos o uso de fio guia esterilizado de 2,0 mm para ajustar o parafuso e a chave cirúrgica no mesmo lugar, pois isso facilitará o correto procedimento de implantação nos túneis.
6. Em seguida, gire o parafuso no sentido horário ao aplicar tensão sobre o enxerto. O cirurgião deve girar o parafuso até conseguir a profundidade e a pressão de fixação entre o enxerto e a parede óssea que considerar correta e adequada.
7. Separe a chave cirúrgica do parafuso e retire o fio guia.
8. Repita os passos 5 e 6 para que o parafuso e o túnel ósseo estejam alinhados.

Advertências

- Recomendamos medir o diâmetro do enxerto com precisão para que o diâmetro do túnel ósseo seja exato.
- Caso optar pela colocação do implante no fêmur, existem medidas de precaução para não danificar o enxerto

no momento que ajustar o parafuso até que chegue ao lugar indicado.

- Se a profundidade da colocação do parafuso não for a ideal, não haverá uma perfeita fixação interferencial.
- Não use o conjunto de chave cirúrgica e parafuso como alavanca. O conjunto de chave cirúrgica e parafuso deve estar alinhados de forma axial com o canal da broca.

12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

O parafuso de interferência foi fabricado com ligas de titânio Ti-6Al-4V ELI de acordo com a norma ASTM F136. Consultar a etiqueta que está na embalagem para obter mais informações sobre os materiais.

13. PARA MAIS INFORMAÇÕES

Para mais informações sobre este produto poderá acessar nosso site: www.fergusmedical.com

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DO LOTE



NÚMERO DE LOTE



PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



ESTÉRIL - MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA



LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DO USO



NÃO REESTERILIZAR



NÚMERO DE SÉRIE



MANTENHA DISTANTE DA LUZ SOLAR



MANTENHA EM LOCAL SECO



RESSONÂNCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

ENGLISH

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Fergus titanium interference screws include the **Spirom Ti** model, the **Spirom Ti BTB** model, and the **Spirom Ti FT** model.

The **Spirom Ti** model is designed to fix semitendinosus muscle tendon grafts, gracilis muscle tendon grafts, sartorius muscle tendon grafts, and quadriceps muscle tendon grafts.

The **Spirom Ti BTB** model is designed to fix bone-patellar tendon-bone grafts.

The **Spirom Ti FT**, with a full thread, is designed to fix semitendinosus muscle tendon grafts, gracilis muscle tendon grafts, sartorius muscle tendon grafts, and quadriceps muscle tendon grafts.

Interference screws are threaded and cannulated.

2. HOW SUPPLIED

Contents:

1 unit Titanium interference screw.

Find the interference screw model, diameter and length on the individual device labels.

3. INDICATIONS FOR USE

These devices are designed to provide interference fixation in anterior and posterior knee cruciate ligament reconstruction.

4. CONTRAINDICATIONS

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

5. WARNINGS

- Before using this product, read the instructions for use fully and thoroughly.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for the application of these implants.
- The law restricts the use of this device to physicians or people authorized by a physician.
- DO NOT use the device if the packaging is open or damaged since product sterility will be lost.
- The device must not be used for surgical procedures that are not included in the "Indications for Use" section.
- Internal fixation devices are designed for a SINGLE use. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could damage their performance and increase the risk of inadequate sterilization and cross contamination.
- Maximum precautions must be taken to avoid contamination. Operating room conditions must meet hospital, administrative and/or local government requirements.
- Do not use the device after the expiration date stated on the label. The performance, safety and/or sterility of the device cannot be guaranteed after the expiration date.
- The product must be stored in its original packaging.
- The patient's sensitivity to device materials must be considered before implantation. See section "Potential complications."
- The screw may break or fixation may be lost if the insertion site is not properly prepared.
- All the surgical instruments used in the surgical intervention meant for the application of this implant must be sterile and fit for use in aseptic environments.
- Before performing the insertion, inspect and confirm that the interference screw fits completely on the screwdriver. If the interference screw does not fit correctly on the screwdriver, the screw may break or get damaged.
- DO NOT use a different screwdriver from the one stated in the "Surgical Technique" section.
- DO NOT use a different Nitinol guide from the one stated in the "Surgical Technique" section.
- After the operation and until final consolidation, the fixation provided by the device must be considered as temporary, and therefore it might not withstand weight loads or other stresses without assistance. The fixation provided by the device must be protected. The postoperative therapeutic guidelines prescribed by the physician must be followed thoroughly in order to prevent overstresses on the device and/or the bone.
- If the explantation of the device is decided, the risks associated with the possibility of the patient undergoing a second surgical procedure must be considered. The device removal must be combined with the appropriate postoperative approach.
- In the case of metal implants, the use of screw extraction instruments may be required if the devices have

been implanted for a prolonged period of time.

- Ensure that the product is disposed of following local regulations and be aware of the environmental contamination risks to the staff and the patients.
- Biohazardous waste such as explanted devices, needles, sharp objects and contaminated surgical material must be disposed of in a safe manner and following the policy of the hospital where the surgical intervention 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.

6. PRECAUTIONS

- The adequate screw model and size must be determined at the surgeon's professional discretion based on the specific indication, the preferred surgical technique, and the patient's medical history.
- Surgeons are recommended to check the specific surgical technique for the device before proceeding with the operation.
- When material sensitivity is suspected, the corresponding tests must be carried out and sensitivity must be ruled out before implantation.
- The preoperative and postoperative procedures, including an adequate selection of surgical techniques and the correct selection and fixation of the implant, are important considerations when using this device.
- Before using, visually inspect the device for damage. Do not use if damaged.
- Inspect the surgical screwdriver before inserting the screw, in order to ensure there are no scratches, scrapes or marks. Make sure that the end is not bent in a way that could prevent the screw from fitting. Such defects increase the risks of breaking the screw and/or the screwdriver.
- The surgeon must ensure that there are no portions of the implant protruding after its insertion. Otherwise, soft tissue irritation or postoperative pain may occur.
- The knee position must be kept fixed. Its flexion angle must not be changed during screw insertion, since this may cause screw divergence or screwdriver malfunctioning.
- Excessive forces should be avoided on the screw, the bone and/or the insertion instruments.

7. SUPPLY AND STORAGE

- The devices are supplied sterile and pyrogen-free, with ethylene oxide as the sterilization means. In order to preserve the quality and efficacy of the products,

they are commercialized in a double Tyvek pouch. The implants must be used only if the factory packaging and labeling are intact.

- Keep the products away from any moisture sources.
- The products are recommended to be kept at room temperature.
- DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.
- DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE STATED ON THE PACKAGING.
- The implant shelf life has been determined to be 3 years.

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENTS

- MR conditional:

The Fergus-brand titanium interference screw, manufactured with the Ti-6Al-4V ELI titanium alloy as per ASTM F136, exhibits low magnetic susceptibility and low electrical conductivity; therefore, the risks of displacement caused by magnetically-induced forces or torque, radiofrequency-induced heating and imaging artifacts decrease.

Patients who have this device implanted can be subjected to magnetic resonance studies in a safe manner under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only.
- Magnetic field with a maximum spatial gradient of 3000 Gauss/cm.
- Maximum reported by the Magnetic Resonance System, specific absorption rate (SAR) averaged all over the body at 1 W/kg for 15 minutes of exploration in the normal mode of the MR system.

Image quality may be compromised in the area or the surroundings of the implant. An optimization of the magnetic resonance parameters is necessary in order to compensate for the presence of the device.

9. POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infection, either deep or superficial.
- Mild inflammatory reaction.
- Allergic reaction.
- Reaction to foreign bodies.
- Arthrofibrosis.

10. PATIENT INFORMATION

Surgeons are responsible for informing patients or their representatives in advance on the possible complications associated to the device implantation (see "Potential complications").

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

implantation and use of the device.

Postoperative care is important. The patient will be given instructions on the limitations required by the implant and will be warned about weight bearing and overloading the device before safe bone consolidation. The patient must be warned that, if the explantation of the device is decided, the risks associated with the possibility of the patient undergoing a second surgical procedure must be considered. The device removal must be combined with the appropriate postoperative approach.

The performance of additional surgery does not guarantee the total repair of complications.

11. SURGICAL TECHNIQUE

The screw is designed to be used for graft fixation in knee cruciate ligaments reconstruction.

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

This implant is suitable to be fitted either on the tibial or femoral bone tunnel.

The femoral tunnel can be performed by means of the following surgical techniques:

- Transportal technique (through the anteromedial arthroscopic portal).
- Transtibial technique (through the graft tibial bone tunnel).
- Outside-in technique.

General Steps:

1. Remove and prepare the graft using appropriate techniques and instruments.
2. Drill the bone tunnels with the appropriate instruments, taking into account the chosen surgical technique, the anatomic references and the graft dimensions.
3. Position the graft inside the joint in such a way that it fits the bone tunnels created.
4. The surgeon must choose the appropriate screw model and size taking into account the size of the bone tunnels created, the type and size of the graft, the indication for use of the product, the chosen surgical technique, and the patient's medical history.
5. Fit the interference screw on an appropriate surgical screwdriver with a 3.5 mm hexagonal tip and a minimum hexagon length of 5.5 mm, and position it on the bone tunnel end. A sterile guide wire of 2.0 mm must be used to mount the screw and the screwdriver on it, in order to guarantee a correct insertion into the tunnels.
6. Next, turn the screw clockwise in order to screw it, applying tension on the graft. The surgeon must screw until they consider that the fixation depth and tension between the graft and the bone walls are adequate.
7. Separate the screwdriver from the screw and remove the guide wire.

8. Repeat steps 5 and 6 for the remaining screw and bone tunnel.

Warnings

- The graft diameter must be measured accurately to ensure that it corresponds to the bone tunnel diameter.
- If the implant is chosen to be fitted to the femur, care must be taken not to damage the graft while the screw is slid to its insertion position.
- If the screw fixation depth is not adequate, no appropriate interference fixation will be achieved.
- Do not use the screwdriver and screw assembly as a lever. The screwdriver and screw assembly must be aligned axially with the drill bit channel.

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

The interference screw is made of Ti-6Al-4V ELI titanium alloy as per ASTM F136. See the packaging label to learn more about the materials.

13. MORE INFORMATION

If you need more information about this product, visit our web page www.fergusmedical.com

14. SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOGUE NUMBER
	BATCH NUMBER
	PRECAUTION
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RESTERILIZE
	SERIAL NUMBER



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



MR CONDITIONAL

Fergus



PROMEDON SA

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-189-300
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 N°: 10306840202



35200078003

www.fergusmedical.com