

Spirom PK
Tenodesis

SpinFit PK
Tenodesis

Anclajes de PEEK para tenodesis

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

M-350-00192 (Rev. 03) / 20.07.2026

Promedon

Promedon

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los anclajes de PEEK para tenodesis, 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.

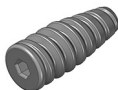


Figura 1: Spirom PK Tenodesis.

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 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 polieterecetona (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 reaparición 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	• Tenodesis del bíceps proximal
Rodilla	• Tenodesis extraarticular lateral (LET) • Reconstrucción de complejo posteroexterno • Reconstrucción de complejo posteromedial • Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	• 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 (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. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser informado a PROMEDON SA y a la autoridad competente.

13. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Spirom PK Tenodesis y el tornillo de SpinFit PK Tenodesis, en sus distintas dimensiones, están fabricados de polietere tercetona (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.

14. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a www.fergusmedical.com o www.promedon.com

15. 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, modelos Spirom PK Tenodesis e SpinFit PK Tenodesis 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 Tenodesis 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.

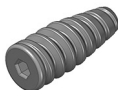


Figura 1: Spirom PK Tenodesis.

O SpinFit PK Tenodesis 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 Tenodesis 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*: II. 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 (orifício tipo *fork*).
- Diâmetro de 7 mm e comprimento de 19 mm (orifício de sutura) ou comprimento de 23 mm (orifício tipo *fork*).
- Diâmetro de 8 mm e comprimento de 19 mm (orifício de *sutura*) ou comprimento de 23 mm (orifício tipo *fork*).

As dimensões são indicadas nas etiquetas do produto.

NOTA. O comprimento indicado nos modelos de SpinFit PK Tenodesis 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 Tenodesis (orifício de sutura).



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

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Contém:

Modelo Spirom PK Tenodesis:

- Um parafuso de PEEK

Modelo SpinFit PK Tenodesis:

- 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 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, REPROCESSADO 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.
- No 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 Tenodesis, 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	• Tenodese do bíceps proximal
Joelho	• Tenodese extra-articular lateral (LET) • Reconstrução de complexo posteroexterno • Reconstrução de complexo posteromedial • Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tornozelo	• 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 Tenodesis

- 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 Tenodesis 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 Tenodesis 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 sobranes.

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 Tenodesis

- 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 (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 sobranes.

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

No caso de SpinFit PK Tenodesis, 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 Tenodesis de 6 mm de diâmetro se apresenta em cinza.
 - Modelo SpinFit PK Tenodesis de 7 mm de diâmetro se apresenta em azul celeste.
 - Modelo SpinFit PK Tenodesis 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 www.fergusmedical.com o www.promedon.com

14. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as informações sobre nome/modelo, código, nº de lote, nome do fabricante, nome do importador, nº de registro ANVISA e código de barras linear o

bidimensional conforme aplicável. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança;
- A utilização das demais etiquetas fica a critério do hospital.

15. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a PROMEDON BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009 (ou suas atualizações). Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância.

A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e\[1\]monitoramento/notificacoes/produtos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e[1]monitoramento/notificacoes/produtos) (é recomendado que, mesmo neste caso, a PROMEDON BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas).

Dados para contato: (011) 3595.6777 e qualidade@promedon.com

16. RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA, ou suas atualizações. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

17. 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 EMBALAGEM SE
ESTIVER DANIFICADA**



NÃO REESTERILIZAR



MANTER AO ABRIGO DA LUZ DO SOL



MANTER SECO



RESONÂNCIA MAGNÉTICA SEGURA

Promedon



PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n • Lote 3
Manzana 3 • Parque Industrial Ferreyra
(X5925XAD) • Córdoba, Argentina.

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563
Autorizado por la ANMAT PM 189-330
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: 10306840218 (Âncoras de PEEK para tenodese)

O modelo Spirom PK Tenodesis não está disponível
para comercialização no Brasil.



35000192003

www.promedon.com