

CordFit
CordFit A
TapeFit
TapeFit A
TapeFit Max

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00375 (Rev. 06) / 10.12.2024

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La línea de suturas marca Fergus está compuesta por los modelos CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A y TapeFit Max. Son suturas quirúrgicas, estériles y no absorbibles, fabricadas por multifilamentos trenzados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o de una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida (nylon).

Las suturas están diseñadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando.

Los modelos de suturas CordFit y CordFit A son tipo cuerda y las suturas TapeFit y TapeFit A son suturas planas o tipo cinta. Existe un modelo de suturas que combina los dos modelos anteriores, las suturas TapeFit Max, siendo una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos y una sutura tipo cinta en el centro.

Las suturas marca Fergus se suministran con una longitud predeterminada y extremos rigidizados para facilitar su manipulación y enhebrado. Esta línea de productos cuenta con suturas:

- De UHMWPE: de colores blanca, blanca-azul y azul. El pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel se utiliza para pigmentar las hebras de azul. Las hebras blancas no están pigmentadas.
- De UHMWPE y polipropileno: pigmentadas parcialmente con patrón determinado. El pigmento empleado para la parte azul de la sutura blanca-azul es ftalocyanine. Las hebras blancas no están pigmentadas.
- De UHMWPE y poliamida: pigmentadas parcialmente con patrón determinado. El pigmento empleado para la parte negra de la sutura blanca-negra es hemateína. Las hebras blancas no están pigmentadas.

Las suturas CordFit se presentan en 9 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores pudiendo ser:

- En color blanco – Suturas de UHMWPE #0, #2 y #2-0, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color blanco/azul – Suturas de UHMWPE #0, #2 y #2-0, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color azul – Suturas de UHMWPE #0, #2 y #2-0, de 38" (96 cm) de longitud.

Las suturas CordFit A se presentan en 4 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores, pudiendo ser:

- En color blanco/azul – Suturas de UHMWPE y polipropileno #2 y #2-0, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color blanco/negro – Suturas de UHMWPE y poliamida #2 y #2-0, de 38" (96 cm) de longitud.

Las suturas TapeFit se presentan en 9 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores pudiendo ser:

- En color blanco – Suturas de UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm y 3 mm, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color blanco/azul – Suturas de UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm y 3 mm, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color azul – Suturas de UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm y 3 mm, de 38" (96 cm) de longitud.

Las suturas TapeFit A se presentan en 4 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores, pudiendo ser:

- En color blanco/azul – Suturas de UHMWPE y polipropileno de 1,5 mm, 2 mm y 3 mm, de 38" (96 cm) de longitud.
- En color blanco/negro – Suturas de UHMWPE y poliamida de 1,5 mm, de 38" (96 cm) de longitud.

Por último, la sutura TapeFit Max se presenta en 2 modelos, los cuales difieren en colores, pudiendo ser:

- En color blanco/azul – Suturas de UHMWPE y polipropileno 2 mm, de largo 254-254-254 mm (10"-10"-10").
- En color blanco/negro – Suturas de UHMWPE y poliamida 2 mm, de largo 254-254-254 mm (10"-10"-10").

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas de la línea Fergus, CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A y TapeFit Max se proveen en cajas por 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

Consulte en las etiquetas individuales de la sutura el modelo, material, color, tamaño y longitud. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. INDICACIONES DE USO

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

4. CONTRAINDICACIONES

No deberá implantarse el producto en los siguientes casos:

- Calidad o condiciones patológicas del tejido que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización y/o consolidación.
- Intervenciones quirúrgicas cardíacas, cierre de heridas o que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe la venta de este producto 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.
- El producto se ha 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 o gubernamentales locales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del producto no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- No exponga la sutura a una fuente de calor directa.

- Asegúrese de que el producto se deseché 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 producto 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 cicatrización total, debe protegerse la fijación que aporta la sutura. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del implante.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante.
- Si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del producto deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberán desechar las suturas que se hayan abierto y/o introducido al medio interno del paciente, por más que las mismas no hayan sido utilizadas o manipuladas, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Los residuos de riesgo biológico, como los implantes explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- Las suturas no son absorbibles, pudiendo quedar encapsuladas en los tejidos conectivos adyacentes.
- No se ha determinado ni probado que la sutura sea segura y eficaz para su uso como ligamento o tendón artificial.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos implantes con productos no recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas 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 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.
- Antes de usar el producto, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- La sutura se provee estéril, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado, y libre de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, se provee dentro de un contenedor de cartulina y en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento dentro de una caja de cartón (embalaje externo), pudiendo ser identificado mediante 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 implante es 3 años.

8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidad y Seguridad con la RM

Las suturas están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o de una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida (nylon), por lo tanto, 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.
- Dehiscencia de las heridas.
- Edema y eritema en la zona de la herida.
- Encapsulamiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.
- Lesión de tejidos.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reparación de esta.
- Posibles alergias y otros tipos de reacciones a los materiales del implante.

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 (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 sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización y resolución de la lesión.

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

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

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El médico cirujano debe estar entrenado sobre la utilización de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos o reparaciones sin nudos, cantidad de suturas y configuraciones, según las intervenciones quirúrgicas mencionadas en la sección "Indicación de uso", el tipo de lesión a reparar, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes

para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

Generalmente este producto suele ser utilizado en combinación con otro producto médico, debiendo seguirse la técnica quirúrgica asociada a dicho producto.

Después de su uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las suturas de los modelos CordFit y TapeFit están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), y el pigmento empleado es Cobalt Chromite Blue-Green Spinel para otorgar el color azul. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.

Las suturas de los modelos CordFit A, TapeFit A y TapeFit Max están fabricadas de una mezcla de UHMWPE y, en menor porcentaje, polipropileno para el caso de la sutura blanca-azul; o una mezcla de UHMWPE y, en menor porcentaje, poliamida (nylon) para el caso de la sutura blanca-negra. El pigmento usado en la parte azul para estas suturas es ftalocyanine, mientras que el pigmento usado en la parte negra de las suturas es hemateína. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.














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

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A linha de suturas da Fergus é composta pelos modelos CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A e TapeFit Max. São materiais para sutura cirúrgica, estéreis e não absorvíveis, produzidos com filamentos trançados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ou uma composição de UHMWPE e polipropileno ou poliamida (nylon).

As suturas contém um design para aplicações de aproximação e/ou junção do tecido mole.

Os modelos de suturas CordFit e CordFit A são do tipo fio e as suturas TapeFit e TapeFit A são planas ou do tipo fita. Há um modelo de sutura que combina com os dois modelos informados anteriormente. São elas: sutura TapeFit Max, sendo uma combinação entre a sutura do tipo fio nas extremidades e uma sutura do tipo fita central.

As suturas da marca Fergus são fornecidas com um comprimento padrão e extremidades enrijecidas para facilitar seu manuseio e passagem.

Esta linha de produtos está composta por suturas:

- De UHMWPE: nas cores branco, branco-azul e azul. O pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel se utiliza para pigmentar os fios na cor azul. Os fios brancos não recebem nenhum tipo de pigmento.
- De UHMWPE y polipropileno: parcialmente pigmentado com um padrão determinado. A pigmentação utilizada na cor azul da sutura branco-azul é composta de ftalocyanine. Os fios brancos não são pigmentados.
- De UHMWPE e poliamida: parcialmente pigmentada com padrão determinado. O pigmento utilizado na cor preto da sutura branco-preto é composta de hemateína. Os fios brancos não são pigmentados.

As suturas CordFit são fornecidas em 9 modelos com diferenças de tamanho, cores e podem ser:

- Branco: suturas UHMWPE #0, #2 e #2-0, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Branco/azul: suturas UHMWPE #0, #2 e #2-0, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Azul: suturas UHMWPE #0, #2 e #2-0, de 38" (96 cm) de comprimento.

As suturas CordFit A são fornecidas em 4 modelos com diferenças de tamanho, cores e podem ser:

- Branco/azul: suturas UHMWPE e polipropileno #2, e #2-0, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Branco/preto: suturas UHMWPE e poliamida #2, e #2-0, de 38" (96 cm) de comprimento.

As suturas TapeFit são fornecidas em 9 modelos com diferenças de tamanho, cores e podem ser:

- Branco/azul: suturas UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm e 3 mm, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Branco/azul: suturas UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm e 3 mm, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Azul: suturas UHMWPE de 1,5 mm, 2 mm e 3 mm, de 38" (96 cm) de comprimento.

As suturas TapeFit A são fornecidas em 4 modelos com diferenças de tamanho, cores e podem ser:

- Branco/azul: suturas UHMWPE e polipropileno de 1,5 mm, 2 mm e 3 mm, de 38" (96 cm) de comprimento.
- Branco/preto: suturas UHMWPE e poliamida de 1,5 mm, de 38" (96 cm) de comprimento.

Por último, as suturas TapeFit Max são fornecidas em 2 modelos, com diferenças de cores e podem ser:

- Branco/azul: suturas UHMWPE e polipropileno 2 mm, comprimento 254-254-254 mm (10"-10"-10").
- Branco/preto: suturas UHMWPE e poliamida 2 mm, de comprimento 254-254-254 mm (10"-10"-10").

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As linhas de suturas da Fergus CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A e TapeFit Max fornecidas em caixas de 6 ou 12 unidades. Cada unidade de produto é embalada individualmente.

Veja nas etiquetas individuais de cada uma das suturas o modelo, composição, cor, tamanho e comprimento. Todos os componentes são fornecidos estéreis e prontos para o uso.

3. INDICAÇÕES DE USO

As suturas da Fergus são indicadas para aplicações de aproximação e/ou junção do tecido mole e podem ser usadas como componentes de intervenções que requeiram reparação dos tecidos com aloenxertos ou autoenxertos, cirurgias artroscópicas, ortopédicas minimamente invasivas ou ortopédicas abertas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- A qualidade e as condições patológicas dos tecidos que formarão parte da reconstrução e que podem afetar a segurança do procedimento de fixação com o emprego de suturas.
- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar a cicatrização ou sua consolidação.
- Intervenções cirúrgicas cardíacas, fechamento de feridas que não estejam incluídas na seção "Indicações de uso".

5 ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.
- O produto deve ser usado exclusivamente por médicos capacitados em técnicas cirúrgicas específicas para a colocação destes implantes.
- A legislação restringe a venda destes produtos a médicos ou pessoas autorizadas por eles para comprarem.
- **NÃO** use este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois são esterilizados e devem manter-se vedados.
- Os produtos foram projetados para uso **ÚNICO**. Portanto, **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS**, já que comprometem sua eficácia e aumentam os riscos de esterilização ineficaz ou inadequada e contaminação cruzada.
- As medidas de precaução para evitar contaminações devem ser tomadas por todos os profissionais envolvidos no processo. As condições do centro cirúrgico devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.
- Não use o produto após a data de validade indicada na etiqueta. Desempenho, segurança e esterilidade do produto não podem ser garantidos, caso a data de validade esteja vencida.

- Não exponha a sutura a fontes de calor diretas.
- 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.
- O produto deverá estar armazenado na sua embalagem original.
- É importante levar em consideração a sensibilidade do paciente aos materiais do produto 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.
- Uma vez realizada a intervenção e até que a cicatrização esteja em níveis ideais, a fixação proporcionada pela sutura 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.
- O paciente receberá todas as instruções sobre o uso e limitações do dispositivo implantado.
- Se decidir retirar o produto, deverá ser informado sobre os riscos que tal decisão acarretará e que será necessário submeter-se a uma segunda intervenção. A extração do produto deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais.
- As suturas devem ser descartadas caso estiverem abertas ou que tenha sido parcialmente implantadas no paciente, mesmo que não tenham sido usadas ou manipuladas, pois aumentam os riscos de má esterilização e contaminação cruzada.
- Os resíduos que geram riscos biológicos, como dispositivos implantados ou retirados, agulhas e todos os materiais cirúrgicos contaminados deverão ser descartados de forma segura e correta, de acordo com a legislação local.
- As suturas não são absorvíveis e podem encapsular nos tecidos conectivos adjacentes.
- Não foi determinado e provado que a sutura seja segura e eficaz para ser usada como ligamento ou tendão artificial.
- O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos provocados quando combinarem estes dispositivos implantados com produtos não recomendados pelo fabricante.
- O fabricante não se responsabilizará por quaisquer defeitos ou consequências que possam surgir em

função do uso incorreto de técnicas ou instruções específicas, como erros de indicação, uso incorreto das técnicas cirúrgicas, problemas de esterilização etc., que possam comprometer a segurança do paciente e o desempenho do implante.

6. PRECAUÇÕES

- Recomendamos que os cirurgiões sigam seus próprios critérios profissionais para determinar qual modelo e tamanho são propícios para o implante em função das indicações específicas e do histórico clínico do paciente.
- Recomendamos que todos os cirurgiões leiam com atenção as instruções sobre a técnica cirúrgica específica do dispositivo ante de iniciar os procedimentos.
- Antes de usar o produto, verifique e certifique-se de que esteja em perfeito estado e que funcione corretamente. Não usar caso perceba algum dano ou irregularidade.
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, inclusive o conhecimento sobre as técnicas cirúrgicas e a correta escolha e colocação do produto, são fundamentais para o sucesso do procedimento.
- As suturas podem desfazer-se em caso de uso incorreto ou indevido de instrumentos cortantes e/ou afiados.
- Quando suspeitar de sensibilidade a estes materiais, recomendamos que sejam realizados testes correspondentes e que se descarte quaisquer problemas de sensibilidade antes do procedimento.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- As suturas são fornecidas esterilizadas, sendo o método de esterilização empregado através do uso de óxido de etileno e livre de pirogênio.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, é fornecido em compartimento de cartolina e envelope duplo Tyvek. Após sua esterilização, o produto permanece durante todo o processo de transporte e armazenamento dentro de uma caixa de papelão, protegido (embalagem externa) e pode ser identificado pela etiquetas de informação.
- Mantenha o produto longe de fontes de calor e umidade.
- Recomendamos o armazenamento em temperatura ambiente.
- **NÃO USE ESTE DISPOSITIVO CASO A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU ALTERADA.**

- 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 e segurança com a RM.

As suturas são produzidas com polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ou uma composição de UHMWPE e polipropileno ou poliamida (nylon). Portanto, são altamente seguras para RM.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Toda e qualquer intervenção cirúrgica tem seus riscos e algumas complicações podem aparecer. São elas:

- Infecções profundas e/ou superficiais;
- Reações a corpos estranhos;
- Dores na região da incisão ou da intervenção;
- Deiscência das feridas;
- Edema e eritema na região da ferida;
- Encapsulamento gradual da sutura no tecido conjuntivo fibroso;
- Lesão de tecidos;
- Correção incompleta ou incorreta da lesão e/ou seu reaparecimento.
- Possíveis alergias e outros tipos de reações aos materiais usados no implante.

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 (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 produto.

O cuidado durante o período pós-operatório é de máxima importância. O paciente necessita receber todas as informações e instruções sobre as limitações que existem em função do implante e todos os cuidados necessários para uma excelente cicatrização e recuperação completa.

Recomendamos que, em todos os casos, seja informado ao paciente que, se ele desejar a retirada do produto, deve reconhecer e saber de todos os riscos que envolvem o procedimento cirúrgico. A retirada

do produto deve ser acompanhada de uma clara abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica correspondente. A realização de novos procedimentos cirúrgicos não garante a reparação total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O médico cirurgião responsável deverá receber ampla formação sobre o uso correto das técnicas internacionalmente usadas para nós cirúrgicos e restaurações sim nós, quantidade ideal de suturas e suas configurações, de acordo com intervenções cirúrgicas descritas na seção "Indicações de uso", tipo de lesões a serem tratadas, prontuário clínico do paciente e demais critérios que o profissional considere relevante para alcançar os melhores resultados da implantação do produto no paciente.

Consideramos que este produto pode ser implantado se combinado com outros produtos médicos, mas que deve seguir procedimentos internacionais de técnica cirúrgica associada aos produtos combinados.

Depois do uso, descartar o produto e a embalagem, de acordo com as instruções de procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

As suturas dos modelos CordFit e TapeFit são produzidas com polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), e o pigmento utilizado é de Cobalt Chromite Blue-Green Spinel, dando a cor azulada. As fibras brancas das suturas não são pigmentadas.

As suturas dos modelos CordFit A, TapeFit A e TapeFit Max são produzidas com uma composição de UHMWPE e, em menor quantidade, polipropileno para os casos de suturas branco/azul; composição de UHMWPE e, em menor proporção poliamida (nylon) para as suturas da cor branco/preto. O pigmento usado na porção azul destas suturas são compostas por ftalocyanine. Já para o pigmento usado na porção preta das suturas são compostas por hemateína. As fibras brancas das suturas não são pigmentadas.

















Consulte a etiqueta da embalagem para saber mais informações sobre os materiais.

13. PARA MAIS INFORMAÇÕES

Caso desejar, poderá encontrar mais informações sobre este produto no nosso site:

www.fergusmedical.com.

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

| | |
|---|---|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DE LOTE |
|  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | PRECAUÇÃO |
|  | DADA DE VALIDADE |
|  | NÃO REUTILIZAR |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO |
|  | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO |
|  | SISTEMA DE DUPLA BARREIRA ESTÉRIL |
|  | FABRICANTE |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | NÃO REESTERILIZAR |
|  | MANTER FORA DO ALCANCE DA LUZ SOLAR |
|  | MANTER SECO |
|  | RESSONANCIA MAGNÉTICA SEGURA |

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Fergus-brand suture line consists of the CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A and TapeFit Max models. They are surgical, sterile, non-absorbable sutures manufactured with braided multifilaments made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) or a mixture of UHMWPE and polypropylene or polyamide (nylon).

The sutures are designed for applications that involve approximating or joining soft tissue.

CordFit and CordFit A suture models are thread-type sutures, and TapeFit and TapeFit A sutures are flat or tape-type sutures. TapeFit Max is a combination of both previous models: a thread-type suture on the ends and a tape-type suture in the center.

Fergus-brand sutures are supplied in preset lengths and with stiffened ends for easier handling and threading.

This product line features the following sutures:

- UHMWPE sutures: in white, white-blue, and blue. The Cobalt Chromite Blue-Green Spinel pigment is used for the blue threads. White threads are not pigmented.
- UHMWPE and polypropylene sutures: partially pigmented following a specific pattern. The pigment used for the blue part of the white-blue suture is phthalocyanine. White threads are not pigmented.
- UHMWPE and polyamide sutures: partially pigmented following a specific pattern. The pigment used for the black part of the white-black suture is hematein. White threads are not pigmented.

CordFit sutures come in nine models, with different sizes and colors, as follows:

- White: #0, #2 and #2-0 UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.
- White/blue: #0, #2 and #2-0 UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.
- Blue: #0, #2 and #2-0 UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.

CordFit A sutures come in four models, with different sizes and colors, as follows:

- White/blue: #2 and #2-0 UHMWPE and polypropylene sutures, 38" (96 cm) in length.
- White/black: #2 and #2-0 UHMWPE and polyamide sutures, 38" (96 cm) in length.

TapeFit sutures come in nine models, with different sizes and colors, as follows:

- White: 1.5 mm, 2 mm and 3 mm UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.
- White/blue: 1.5 mm, 2 mm and 3 mm UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.
- Blue: 1.5 mm, 2 mm and 3 mm UHMWPE sutures, 38" (96 cm) in length.

TapeFit A sutures come in four models, with different sizes and colors, as follows:

- White/blue: 1.5 mm, 2 mm and 3 mm UHMWPE and polypropylene sutures, 38" (96 cm) in length.
- White/black: 1.5 mm UHMWPE and polyamide sutures, 38" (96 cm) in length.

Finally, TapeFit Max sutures come in two models, with different colors, as follows:

- White/blue: 2 mm UHMWPE and polypropylene sutures, 254-254-254 mm (10"-10"-10") in length.
- White/black: 2 mm UHMWPE and polyamide sutures, 254-254-254 mm (10"-10"-10") in length.

2. PRODUCT PRESENTATION

The CordFit, CordFit A, TapeFit, TapeFit A and TapeFit Max Fergus sutures are supplied in 6- or 12-unit boxes. Each product unit is packaged individually. Check the individual suture labels for the model, material, color, size and length. All components are provided sterile and ready for use.

3. INDICATIONS FOR USE

Fergus-brand sutures are intended for applications that involve approximating or joining soft tissue, and can be used as components in procedures that include repairs using allograft or autograft tissue in arthroscopic surgery, minimally-invasive orthopedic surgery and/or open orthopedic surgery.

4. CONTRAINDICATIONS

The product should not be implanted in the following cases:

- Quality or pathologies of the tissue to be reconstructed which may affect the safety of the attachment by means of suture.
- Limited blood irrigation and/or previous infection which may delay healing and/or consolidation.
- Heart surgery, wound closing or surgical procedures not mentioned in the "Indications for Use" section.

5. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- The product must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for placing these implants.
- The law allows this product to be sold only to physicians or people authorized by a physician.
- DO NOT use the product if the packaging is open or damaged, since product sterility may be lost.
- The product has been designed for SINGLE use only. Therefore, IT MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RSTERILIZED, since this could impair their effectiveness and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be according to local hospital, administrative or governmental requirements.
- Do not use the product after the expiration date that appears on the label. Product performance, safety and/or sterility cannot be guaranteed after the expiration date has passed.
- Do not expose the suture to a direct heat source.
- Make sure that the product is disposed of as per local regulations, and be wary of the risks of environmental, staff and patient contamination.
- The product must be stored in the original packaging.
- Patient sensitivity to product 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.
- The fixation provided by the suture must be protected after the procedure and until healing is complete. Post-operative guidelines prescribed by the physician must

be followed carefully in order to prevent overstressing the implant.

- Patients will receive detailed instructions about the use and limitations of the implant.
- If the product is to be explanted, the risks of the possibility of a second procedure on the patient must be considered. Product extraction must be accompanied by an appropriate post-operative approach.
- Sutures that have been opened or introduced into the patient must be disposed of, even if they have not been used or handled, since this could increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- Bio-hazardous waste, such as explanted implants, sutures, needles and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per site policy.
- Sutures are non-absorbable and may become encapsulated in the adjacent connective tissue.
- The suture has not been found or proven to be safe and effective for use as an artificial tendon or ligament.
- The manufacturer shall not be held liable for faults or damages caused when these implants are combined with products not recommended by the manufacturer.
- The manufacturer shall not be held responsible for any effects or consequences that may arise from deviating from these specific techniques or instructions, which may include, but not limited to, an incorrect indication or a misuse of the surgical technique, problems with asepsis, which may affect patient safety and implant performance.

6. PRECAUTIONS

- Surgeons must follow their professional judgment to determine the appropriate implant size and model based on the specific indication and the history of the patient.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique before the procedure.
- Before using the product, examine it for damage. Do not use if damaged.
- Pre-operative and post-operative procedures, including the knowledge about surgical techniques and proper product selection and installation, are essential for satisfactory use of the implant.
- Sutures may break if handled or controlled using sharp or cutting instruments.
- When material sensitivity is suspected, the corresponding tests must be carried out and sensitivity must be ruled out before implantation.

7. SUPPLY AND STORAGE

- The sutures are supplied sterile and pyrogen-free. The sterilization method used is ethylene oxide.
- In order to maintain product quality and effectiveness, they are supplied in a cardboard container and a double Tyvek pouch. After the sterilization, the product is protected during transportation and storage by placing it inside a cardboard box (external packaging). Labels may be added for identification.
- Keep the product away from any sources of heat or humidity.
- Room temperature storage is advised.
- IF THE LABEL AND/OR THE PACKAGING ARE OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.
- DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.
- Implant shelf life is 3 years.

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENTS

- MR Safety and Compatibility

Sutures are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) or a mixture of UHMWPE with polypropylene or polyamide (nylon), which makes them MR safe.

9. POSSIBLE COMPLICATIONS

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

- Deep and superficial infections.
- Reactions to foreign bodies.
- Pain on the site of the incision or the procedure.
- Wound dehiscence.
- Edema and erythema on the site of the wound.
- Gradual suture encapsulation in fibrous connective tissue.
- Tissue damage.
- Incomplete or inappropriate lesion correction, or lesion recurrence.
- Possible allergies and other types of reactions to implant materials.

10. PATIENT INFORMATION

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

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

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

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

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

11. SURGICAL TECHNIQUE

Surgeons must be trained in the use accepted techniques for surgical knots or knotless repairs, suture numbers and configurations for the surgical procedures mentioned in the "Indications for Use" section, the types of lesions to be repaired, the clinical history of the patient and other criteria that the professional considers important to achieve a satisfactory use of the product during the surgical procedure.

This product is often used in combination with other medical products following the surgical technique associated to those products.

After use, discard the product and its packaging per local hospital, administrative or governmental procedures.

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

CordFit y TapeFit suture models are made with ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE). The pigment used is Cobalt Chromite Blue-Green Spinel for the blue color. White fibers in the suture are not pigmented.

CordFit A, TapeFit A and TapeFit Max suture models are manufactured with a mixture of UHMWPE and a smaller percentage of polypropylene for white-blue suture, or a mixture of UHMWPE and a smaller percentage of polyamide (nylon) for white-black suture. The blue pigment used for these sutures is phthalocyanine, while the black pigment used is hematein. White fibers in the suture are not pigmented.

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 |
|  | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM |
|  | MANUFACTURER |
|  | CHECK INSTRUCTIONS FOR USE |
|  | DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED |
|  | DO NOT RE-STERILIZE |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
|  | KEEP DRY |
|  | MR-SAFE |

Fergus



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-189-305

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: 10306840212 (Modelos CordFit e TapeFit)



35000375006

www.fergusmedical.com