

Knotix PK

QuickFit PK

Knotix SPD PK

SpinFit PK

Anclas de PEEK

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-351-00148 (Rev.05) / 07.08.2024

Fergus

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas de PEEK marca Fergus incluyen los modelos Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK. Son dispositivos de PEEK diseñados para ser roscados o impactados y con ojales para hacer pasar las suturas. Estos productos se proveen estériles y en un dispositivo de inserción descartable, para facilitar la colocación del implante.

Algunos modelos de Anclas de PEEK tienen suturas no absorbibles, mientras que otros no, y poseen un enhebrador de suturas para facilitar la enhebración de una sutura posteriormente.

Las anclas de PEEK están diseñadas para ofrecer la fijación de tejido blando al hueso.

El modelo **Knotix PK** posee un ancla roscada y un ojal interno por el que pasan dos suturas CordFit #2 (estándar USP). Las suturas pueden presentarse en color azul, blanco y/o blanco-azul. Luego, las cuatro puntas, correspondientes a estas dos suturas, se sujetan en el dispositivo de retención de suturas ubicado en el mango del dispositivo de inserción. En este modelo, la sutura debe sujetarse mediante la realización de nudos. Esta ancla está disponible con la siguiente dimensión: diámetro de 5,5 mm y longitud de 14,7 mm.



Figura 1: Ancla de PEEK, modelo Knotix PK.

El modelo **Knotix SPD PK** posee dos variantes:

- un ancla con espigas para implantación por impacto y una sutura no absorbible CordFit #2 (estándar USP) enhebrada por el ojal externo del ancla. Las suturas pueden presentarse en color azul, blanco y/o blanco-azul. Luego, las 2 puntas de la sutura se sujetan en el dispositivo de retención de suturas ubicado en el mango del dispositivo de inserción. En el ancla Knotix SPD PK, la sutura debe sujetarse mediante la realización de nudos. Esta ancla está disponible con la siguiente dimensión: diámetro de 3,0 mm y longitud de 12,4 mm.
- un ancla con espigas para implantación por impacto y un ojal interno por el que pasan dos suturas no absorbibles CordFit #2 (estándar USP). Las suturas pueden presentarse en color azul, blanco y/o blanco-azul. Luego, las cuatro puntas, correspondientes a estas dos suturas, se sujetan en el dispositivo de retención de suturas ubicado en el mango del dispositivo de inserción. En el ancla Knotix SPD PK, la sutura debe sujetarse mediante la realización de nudos. Esta ancla está disponible con la siguiente dimensión: diámetro de 3,0 mm y longitud de 12,2 mm.

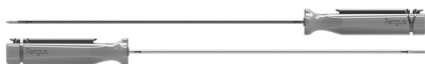


Figura 2: Ancla de PEEK, modelo Knotix SPD PK (Superior: con una sutura; Inferior: con dos suturas)

El ancla de PEEK **QuickFit PK**, es un implante diseñado en dos piezas, el ancla con espigas para implantación por impacto y el ojal para hacer pasar la sutura no absorbible, la cual no viene incluida y el médico debe enhebrarla en el ojal. Este modelo, posee un enhebrador de suturas ensamblado en el ojal para facilitar el enhebrado de la sutura por el mismo y, a su vez, el ojal se encuentra unido al dispositivo de inserción por una pequeña rosca en la varilla. Durante la implantación el ancla entra en contacto y se une al ojal, logrando, de esta manera, que la sutura quede sujeta mediante un fenómeno de interferencia entre el tejido óseo y el implante, sin necesidad de realizar un nudo. Este modelo se encuentra disponible en diámetro de 4,5 mm y longitud de 24 mm o diámetro de 2,9 mm y longitud de 15,5 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto.

NOTA: La longitud indicada es la suma de las longitudes del ancla y del ojal.



Figura 3: Ancla de PEEK, modelo QuickFit PK

El ancla de PEEK **SpinFit PK** es un implante diseñado en dos piezas, el ancla roscada y el ojal para hacer pasar la sutura.

El ancla SpinFit PK se encuentra disponible con y sin suturas no absorbibles y en diámetro de 4,7 mm y longitud de 19,1 mm o diámetro de 3,5 mm y longitud de 15,8 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto. **NOTA:** La longitud indicada es la suma de las longitudes del ancla y del ojal.

El ojal del ancla es distal, se encuentra separado del ancla y unido al dispositivo de inserción mediante una sutura de retención de ojal para el ancla de 4,7 mm de diámetro, y con una rosca para el modelo de ancla de 3,5 mm de diámetro.

El modelo de ancla SpinFit PK que se presenta sin sutura incorpora en su presentación un enhebrador de suturas, para facilitarle al médico el paso de suturas por el ojal. En caso de que el modelo traiga sutura, la misma es modelo TapeFit Max, la cual es una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos (#5 estándar USP) y una sutura tipo cinta de 2 mm en el centro. Su longitud es de 30" y se suministra en color blanco-azul o blanco-negro.

Durante la implantación el ancla se desplaza y se une al ojal cuando estos entran en contacto, logrando de esta manera, que la sutura quede sujeta mediante un fenómeno de interferencia entre el tejido óseo y la rosca del implante, sin necesidad de realizar un nudo.



Figura 4: Ancla de PEEK, modelo SpinFit PK con sutura



Figura 5: Ancla de PEEK, modelo SpinFit PK sin sutura

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

- **Modelos Knotix PK:** un ancla roscada de PEEK con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
- **Modelos Knotix SPD PK:**
 - Un ancla de PEEK con espigas con una sutura implantable CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
 - Un ancla de PEEK con espigas con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
- **Modelos QuickFit PK:** un ancla de PEEK con espigas, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
- **Modelo SpinFit PK:**
 - Un ancla roscada de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
 - Un ancla roscada de PEEK con una sutura TapeFit Max y un dispositivo de inserción.

Consulte en las etiquetas individuales del dispositivo el modelo, tamaño del ancla, materiales, si contiene o no sutura, color de la misma y del dispositivo de inserción. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

La disponibilidad de modelos y las indicaciones de uso pueden variar de un mercado a otro, lo cual está sujeto a las aprobaciones regulatorias en cada país. Consulte en la sección de Indicaciones de uso, aquellas autorizadas según el país.

Ante cualquier duda, consulte al representante comercial de su país.

3. INDICACIONES DE USO

Las anclas de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Están diseñadas para ser empleadas en hombro, cadera, rodilla y tobillo.

NOTA: En Colombia y México el uso autorizado es únicamente para hombro 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 uso de suturas.

- 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.
- 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 la venta 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 mismo.
- Los productos se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podrían 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.
- Si el implante se desacopla del dispositivo de inserción 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 ancla y/o el dispositivo de inserción pueden romperse cuando el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.
- 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.
- Las medidas fisiológicas del paciente limitan los tamaños de implante y de dispositivo de inserción que pueden emplearse. El profesional debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades 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 ancla de PEEK 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 ancla para elegir el punzón, broca o perforador de hueso, ya que la inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo o una implantación inadecuada.
- Si el punzón o perforador de hueso no se inserta hasta la profundidad adecuada, se puede dañar o romper el ancla.
- Para no dañar el ancla y/o dispositivo de inserción, el cirujano debe introducir el producto con la misma orientación que el orificio óseo.
- El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede generar fallas en el ancla para suturas o en el dispositivo de inserción.
- 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

- Las anclas de PEEK se proveen estériles, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado, y libres de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializa dentro de un doble sobre Tyvek (embalaje primario). Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo). Además, el producto se provee en un protector plástico que recubre el implante y se coloca para evitar daños en los sobres Tyvek. 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

Las anclas Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK se fabrican con polietereetercetona (PEEK), por lo que son seguras para las RM.

Las suturas son fabricadas con UHMWPE o una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida (nylon) 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 atípicas 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 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 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, mínimamente invasivo o artroscópico, según su preferencia.

Adicionalmente, el cirujano deberá elegir la cantidad de implantes y la configuración de fijaciones adecuada 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 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.

A continuación, se sugieren intervenciones asociadas a cada modelo de ancla de PEEK, sin embargo, pueden realizarse otras que el profesional considere, siempre y cuando se respete la indicación de uso:

Knotix PK

El ancla Knotix PK está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del manguito rotador• Tenodesis del bíceps proximal
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis extraarticular lateral (LET)• Reconstrucción de complejo posteroexterno• Reconstrucción de complejo posteromedial• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Reparación de inestabilidad lateral• Reparación de inestabilidad medial• Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix PK:

1) Para hombro: Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione el Punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047). Realice sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón hasta que la primera marca láser del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.

ATENCIÓN: en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) y posteriormente del Punzón roscado para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155) en reemplazo del Punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047).

Para rodilla y tobillo: Identifique el lugar de inserción del ancla, acople la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) al taladro y perforo hasta la referencia. Luego, con el Punzón roscado para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155) realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.

2) Posicione el ancla en el lugar de implantación.

3) Gire el mango del dispositivo de inserción en sentido horario hasta que la marca láser transversal ubicada en el extremo distal del capilar (del dispositivo de inserción) se haya introducido por completo.

Se recomienda aplicar una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

ATENCIÓN: la marca láser longitudinal en el capilar indica la dirección de salida de las suturas. Considere la orientación de la marca láser en función de la configuración de reparación deseada.

4) Libere las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remueva el dispositivo de inserción del ancla.

5) En caso de abordaje artroscópico: utilice instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anude y luego corte las suturas sobrantes (si correspondiese).

En caso de abordaje abierto: la sutura debe enhebrarse en una aguja para poder atravesar el tejido, proporcionando la sujeción del mismo al punto de anclaje. Finalice la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

ATENCIÓN: El producto no viene con la aguja incluida.

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.

Knotix SPD PK

El ancla Knotix SPD PK está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del labrum glenoideo• Reparación de lesiones de Hill Sachs
Cadera	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del labrum acetabular
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Reparación de inestabilidad lateral• Reparación de inestabilidad medial

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix SPD PK (con una o dos suturas):

1) Identifique el lugar de implantación del ancla y posicione la Guía de implantación de 3,2 mm (FG-IN013000) en el punto de inserción elegido.

2) Introduzca la Broca para Knotix SPD de 3,0 mm (FG-IN082030) por el interior de la guía y realice una perforación en el punto de inserción hasta que la broca haga tope con la guía. Luego, retire la broca manteniendo la guía en posición.

3) Introduzca el ancla por dentro de la guía y realice sucesivos impactos sobre el mango hasta que la marca láser transversal, ubicada en el extremo distal del capilar del dispositivo de inserción, coincida con el borde de la guía de implantación.

ATENCIÓN: la marca láser longitudinal en el capilar indica la dirección de salida de las suturas. Considere la orientación de la marca láser en función de la configuración de reparación deseada.

4) Libere las suturas de la zona de retención de suturas del mango, remueva el dispositivo de inserción del ancla y la guía de implantación.

5) En caso de abordaje artroscópico: utilice instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anude y luego corte las suturas sobrantes.

En caso de abordaje abierto: la sutura debe enhebrarse en una aguja para poder atravesar el tejido, proporcionando la sujeción del mismo al punto de anclaje. Finalice la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

ATENCIÓN: El producto no viene con la aguja incluida.

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.

SpinFit PK (de 4,7 mm de diámetro)

El ancla SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del manguito rotador• Tenodesis del bíceps proximal
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis extraarticular lateral (LET)• Reconstrucción de complejo posteroexterno• Reconstrucción de complejo posteromedial• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)• Reparación de raíz meniscal
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentación de la reparación de inestabilidad• Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK 4,7:

1) Para hombro: Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione el Punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047). Realice sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón hasta que la primera línea láser del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.

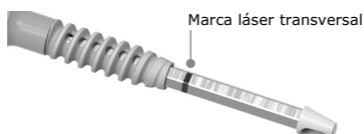
ATENCIÓN: en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) y posteriormente del Punzón roscado para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147) en reemplazo del Punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047).

Para rodilla y tobillo: Identifique el lugar de inserción del ancla, acople la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) al taladro y perforo hasta la referencia. Luego, con el Punzón roscado para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147) realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.

2) Retire el punzón y posicione el ancla SpinFit PK dentro del orificio óseo creado hasta que la marca láser del capilar del ancla no sea visible.

Para SpinFit PK sin sutura TapeFit Max: previo a este paso se deberá pasar la sutura que sujeta el tejido a través del ojal del ancla, utilizando el enhebrador descartable acoplado al capilar del dispositivo de inserción.

ATENCIÓN: regule la tensión de sutura deseada ya que, a partir de la etapa de inserción, la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación. Para lograrlo se recomienda dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la marca láser.



Controle que la parte distal del ancla esté en contacto con el hueso antes de introducir el cuerpo del implante en el orificio óseo preparado.

Desacople la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango.

3) Gire el extremo proximal del mango en sentido horario sujetando el dispositivo de inserción para permitir el avance hacia el interior del orificio óseo. Se debe girar hasta que el ancla implantable no sea visible y se haya introducido por completo en el orificio óseo. Luego, retire las suturas de retención del ojal.

4) Libere la sutura TapeFit Max de las aletas del mango y remueva el dispositivo de inserción del ancla.

Para SpinFit PK sin sutura TapeFit Max: corte las suturas sobrantes.

5) En caso de realizar una reparación, utilice instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar.

En caso de realizar una aumentación, omita este paso.

6) Corte 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.

SpinFit PK (de 3,5 mm de diámetro)

El ancla SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del labrum glenoideo• Reparación de lesiones de Hill Sachs
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Tenodesis extraarticular lateral (LET)• Reconstrucción de complejo posteroexterno• Reconstrucción de complejo posteromedial• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)• Reparación de raíz meniscal
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentación de la reparación de inestabilidad• Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK 3,5:

1) Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione una guía de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.

2) Introduzca una broca de 2,9 mm por el interior de la guía y realice una perforación de 15,8 mm de profundidad en el punto de inserción. Retire la guía y la broca.

3) Enhebre la sutura que sujeta al tejido en el ojal del ancla SpinFit PK y sujete las suturas en la zona de retención de suturas del mango.

ATENCIÓN: regule la tensión de sutura deseada ya que, a partir de la etapa de inserción, la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación. Para lograrlo se recomienda dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la marca láser.

4) Libere las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remueva el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Corte las suturas sobrantes.

5) Gire el extremo proximal del mango en sentido horario sujetando el dispositivo de inserción para permitir el avance hacia el interior del orificio óseo. Se debe girar hasta que el ancla implantable no sea visible y se haya introducido por completo en el orificio óseo.

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.

QuickFit PK (de 2,9 mm de diámetro)

El ancla QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro está destinada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del labrum glenoideo• Reparación de lesiones de Hill Sachs
Cadera	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del labrum acetabular
Rodilla	<ul style="list-style-type: none">• Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentación de la reparación de inestabilidad

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK 2,9:

- 1)** Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione la Guía de implantación de 3,2 mm (FG-IN013000) en el punto de inserción.
- 2)** Introduzca la Broca para QuickFit de 2,9 mm (FG-IN082029) por el interior de la guía y realice una perforación en el punto de inserción. Retire la guía y la broca.
- 3)** Enhebre la sutura que sujeta el tejido a través del ojal del ancla QuickFit PK.
- 4)** Regule la tensión deseada de la sutura ya que, luego de la colocación, la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación. Para lograrlo, se recomienda dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la primera marca láser.



- 5)** Posicione el ancla sobre la perforación realizada y realice sucesivos impactos sobre el mango para permitir el avance del extremo de la varilla interna (donde está ubicado el ojal) hacia el interior de la perforación. Se debe impactar hasta que la primera marca láser (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.
- 6)** Remueva y descarte el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.
- 7)** Realice sucesivos impactos sobre el mango para permitir el avance y la implantación final del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser (ubicada en el capilar externo) se haya introducido por completo en la perforación.

ATENCIÓN: para evitar posibles daños en los tejidos circundantes o desprendimientos del implante es importante asegurar una inserción completa del ancla, para ello se deberán realizar los impactos asegurando que las marcas láser no sean visibles luego de cada paso indicado.

8) Remueva el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Corte 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.

QuickFit PK (de 4,5 mm de diámetro)

El ancla QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparación del manguito rotador
Tobillo	<ul style="list-style-type: none">• Aumentación de la reparación de inestabilidad• Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK 4,5:

1) Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione el punzón para QuickFit PK de 4,5 mm. Realice sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón para QuickFit PK de 4,5 mm hasta que la segunda línea láser del capilar del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.

2) Enhebre la sutura que sujeta el tejido a través del ojal del ancla QuickFit PK.

3) Regule la tensión deseada de la sutura ya que luego de la colocación, la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación. Para lograrlo se recomienda dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la marca láser.



4) Posicione el ancla sobre la perforación realizada y realice sucesivos impactos sobre el mango para permitir el avance del extremo de la varilla interna (donde está ubicado el ojal) hacia el interior de la perforación. Se debe impactar hasta que la primera marca láser (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.

5) Remueva y descarte el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.

6) Realice sucesivos impactos sobre el mango para permitir el avance y la implantación final del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser (ubicada en el capilar externo) se haya introducido por completo en la perforación.

ATENCIÓN: para evitar posibles daños en los tejidos circundantes o desprendimientos del implante es importante asegurar una inserción completa del ancla, para ello se deberán realizar los impactos asegurando que las marcas láser no sean visibles luego de cada paso indicado.

7) Remueva el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Corte 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.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las anclas de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK están fabricadas de polieterecetona (PEEK), según la norma ASTM F2026.

Las suturas CordFit #2 (estándar USP) están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Las suturas utilizadas pueden ser de color azul, blanco y/o 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.

Las suturas TapeFit Max 30" están fabricadas de una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno, para el caso de la sutura blanca-azul; o una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y 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.

El dispositivo de inserción está compuesto por:

- Mango: es fabricado de ABS de grado médico, Lustran 348. Posee diferentes colores para poder identificar el modelo de ancla para el que se utiliza dicho dispositivo de inserción. A continuación, se indican los colores con los que se pueden identificar los productos:
 - Modelo Knotix PK se presenta en color blanco y/o azul cian (RGB 0-120-130);
 - El modelo Knotix SPD PK se identifica con el color blanco y/o verde (RGB 39-159-0);
 - El modelo SpinFit PK presenta el mango de color blanco, naranja (RGB 255-130-0) y/o verde (39-159-0); y
 - El modelo QuickFit PK viene en color blanco, verde (RGB 39-159-0) y/o naranja (255-130-0).
- Capilar: Está fabricado de acero inoxidable, según la norma AISI 304.
- Varilla: Está fabricada de acero inoxidable, según la norma AISI 304.

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

13. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web www.fergusmedical.com.

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SERIE



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



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



SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de PEEK marca Fergus incluem os modelos Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK. São dispositivos de PEEK desenhados para serem enroscados ou impactados e com orifícios para a passagem das suturas. Esses produtos são entregues estéreis e em um dispositivo de inserção descartável, facilitando assim a colocação do implante.

Alguns modelos de Âncoras de Peek têm suturas não absorvíveis, ao passo que outros não, possuindo estes um passador de suturas para facilitar a passagem posterior de uma sutura.

As âncora de Peek estão desenhadas para proporcionar a fixação do tecido mole ao osso.

O modelo **Knotix PK** possui uma âncora em rosca e um orifício interno através do qual passam duas suturas CordFit #2 (padrão USP). As suturas podem se apresentar em azul, branco e/ou azul-branco. Por sua vez, as quatro pontas correspondentes às duas suturas, são fixadas ao dispositivo de retenção de suturas situado no cabo do dispositivo de inserção. Neste modelo, a sutura é fixada mediante a realização de nós. Esta âncora está disponível na seguinte dimensão: diâmetro de 5,5 mm e comprimento de 14,7 mm.



Figura 1: Âncora de PEEK do modelo Knotix PK.

O modelo **Knotix SPD PK** possui duas variantes:

- uma âncora com espigas para implantação por impacto e uma sutura não absorvível CordFit #2 (padrão USP) passada pelo orifício externo da âncora. As suturas podem se apresentar em azul, branco e/ou branco-azul. Por sua vez, as 2 pontas da sutura são fixadas ao dispositivo de retenção de suturas situado no cabo do dispositivo de inserção. Na âncora Knotix SPD PK, a sutura deve ser fixada mediante a realização de nós. Esta âncora está disponível na seguinte dimensão: diâmetro de 3,0 mm e comprimento de 12,4 mm.
- uma âncora com espigas para implantação por impacto e um orifício interno pelo qual passam duas suturas não absorvíveis CordFit #2 (padrão USP). As suturas podem se apresentar em azul, branco e/ou branco-azul. Por sua vez, as quatro pontas correspondentes às duas suturas são fixadas no dispositivo de retenção de suturas situado no cabo do dispositivo de inserção. Na âncora Knotix SPD PK, a sutura deve ser fixada mediante a realização de nós.

Esta âncora está disponível na seguinte dimensão: diâmetro de 3,0 mm e comprimento de 12,2 mm.

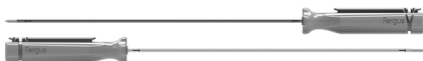


Figura 2: Âncora de PEEK, modelo Knotix SPD PK (Superior: com uma sutura; Inferior: com duas suturas)

A âncora de PEEK **QuickFit PK** é um implante desenhado em duas peças, a âncora com espigas para implantação por impacto e o orifício para passagem da sutura não absorvível, que não vem incluída e o médico deve passa-la através do orifício. Este modelo possui um passador de suturas ensablado em um orifício para facilitar a passagem da sutura pelo mesmo e, por sua vez, dito orifício se encontra unido ao dispositivo de inserção por uma pequena rosca na haste. Durante a implantação a âncora entra em contato e se une ao orifício, conseguindo assim que a sutura fique fixada mediante um fenômeno de interferência entre o tecido ósseo e o implante, sem necessidade de realização de um nó. Este modelo está disponível em diâmetro de 4,5 mm e comprimento de 24 mm ou diâmetro de 2,9 mm e comprimento de 15,5 mm, podendo-se identificar as dimensões nas etiquetas do produto.

NOTA: O comprimento indicado é a soma dos comprimentos da âncora e do orifício.



Figura 3: Âncora de PEEK do modelo QuickFit PK

A âncora de PEEK **SpinFit PK** é um implante desenhado em duas peças, a âncora em rosca e o orifício para passagem da sutura.

A âncora SpinFit PK está disponível com e sem suturas não absorvíveis e em diâmetro de 4,7 mm e comprimento de 19,1 mm ou diâmetro de 3,5 mm e comprimento de 15,8 mm, podendo-se identificar tais dimensões nas etiquetas do produto. Nota: o comprimento indicado é a soma dos comprimentos da âncora e do orifício.

O orifício da âncora é distal, está separado da âncora e unido ao dispositivo de inserção mediante uma sutura de retenção do orifício para a âncora de 4,7 mm de diâmetro e com uma rosca para o modelo de âncora de 3,5 mm de diâmetro.

O modelo de âncora SpinFit PK que se apresenta sem sutura incorpora em sua apresentação um passador de suturas para facilitar ao médico a passagem de suturas pelo orifício. Caso o modelo traga sutura, a mesma é de modelo TapeFit Max, que é uma combinação de uma sutura tipo corda nos extremos (#5 padrão USP) e uma sutura de tipo fita de 2 mm no centro. Seu comprimento é de 30" e é oferecida em branco-azul ou branco-preto.

Durante a implantação a âncora é deslocada e se une ao orifício quando ambos entram em contato, conseguindo assim que a sutura fique fixada mediante um fenômeno de interferência entre o tecido ósseo e a rosca do implante, sem necessidade de realização de um nó.



Figura 4: Âncora de PEEK do modelo SpinFit PK com sutura



Figura 5: Âncora de PEEK do modelo SpinFit PK sem sutura

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Contém:

- **Modelos Knotix PK:** uma âncora em rosca de PEEK com duas suturas implantáveis CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
- **Modelos Knotix SPD PK:**
 - Uma âncora de PEEK com espigas com uma sutura implantável CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
 - Uma âncora de PEEK com espigas com duas suturas implantáveis CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
- **Modelos QuickFit PK:** uma âncora de PEEK com espigas, um dispositivo de inserção e um passador de suturas.
- **Modelo SpinFit PK:**
 - Uma âncora em rosca de PEEK, um dispositivo de inserção e um passador de suturas.
 - Uma âncora em rosca de PEEK com uma sutura TapeFit Max e um dispositivo de inserção.

Consulte nas etiquetas individuais do dispositivo o modelo, tamanho da âncora, materiais, se contém ou não contém sutura, a cor da mesma e do dispositivo de inserção. Todos os componentes são entregues estéreis e pronto para usar. A disponibilidade de modelos e as indicações de uso podem variar de um mercado a outro, o que está sujeito às aprovações regulatórias de cada país.

Consulte na seção de Indicações de uso os modelos autorizados conforme o país.

Por qualquer dúvida consulte o representante comercial de seu país.

3. INDICAÇÕES DE USO

As âncoras de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK, estão indicadas para a fixação dos tecidos moles ao osso. Estão desenhadas para serem empregadas no ombro, bacia, joelho e tornozelo.

NOTA: Na Colômbia e no México o uso autorizado é unicamente para ombro e tornozelo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- Qualidade e quantidade óssea insuficiente para a fixação. O médico deverá avaliar minuciosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar uma intervenção cirúrgica ortopédica, não devendo ser desviada, interrompida ou alterada a cartilagem de crescimento.
- Qualidade ou condições patológicas do tecido mole a ser fixado, o que poderia afetar a segurança da fixação com o uso de suturas.

- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que podem atrasar a cicatrização.
- Condições que tendam a limitar a capacidade e/ou a vontade do paciente de seguir as indicações médicas no tocante aos cuidados pós-operatórios, que podem incluir restrições significativas de sua atividade física.
- Intervenções cirúrgicas que não figurem na seção "indicações de uso".
- Situação neuromuscular não apropriada.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de usar.
- O dispositivo deve ser utilizado unicamente por um profissional médico capacitado nas técnicas cirúrgicas indicadas para a colocação destes implantes.
- A legislação restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a àqueles que estiverem autorizados por um médico.
- **NÃO** utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que a esterilidade do mesmo pode ser afetada.
- Os produtos foram desenhados para uso **ÚNICO**. Portanto, **NÃO SE DEVE REUTILIZAR, REPROCESSAR NEM REESTERILIZAR**, já que isso poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Máximas medidas de precaução devem ser tomadas para evitar a contaminação. As condições da sala de cirurgia devem se ajustar aos requisitos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.
- Não utilize o dispositivo depois da data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos uma vez ultrapassada a data de validade.
- Certifique-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja consciente dos riscos de contaminação ambiental, para o pessoal e para os pacientes.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- Deve ser levada em consideração a sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo antes da implantação.
- Todo o instrumental cirúrgico utilizado na intervenção destinada à colocação deste implante deve ser estéril e estar apto para uso em ambientes assépticos.
- A apresentação do produto não deve ser alterada sem o seguimento da técnica cirúrgica, já que isso poderia afetar o rendimento do implante.
- Caso o implante se desacople do dispositivo de inserção **NÃO VOLTE A ENSAMBLAR**, 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. É necessário seguir minuciosamente a pauta terapêutica pós-operatória prescrita pelo médico a fim de evitar a tensão excessiva 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 acompanhada de 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 seu uso 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.
- A âncora e/ou o dispositivo de inserção podem se romper quando o ponto de inserção não é preparado corretamente com o instrumental adequado antes do implante.
- Não utilize o produto caso seja detectado algum defeito.
- Não utilize produtos nem suturas que não sejam recomendados pelo fabricante, já que não é possível garantir o rendimento do implante na reparação.
- O fabricante não se responsabiliza pelas falhas ou danos provocados quando os dispositivos aqui descritos são combinados com produtos não recomendados pelo fabricante.
- O fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem pelas consequências que possam resultar do não apego às técnicas ou instruções específicas, como por exemplo, uma equivocada indicação 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 bom-senso profissional para determinar o modelo, a quantidade e o tamanho adequado do implante em função da indicação específica e dos antecedentes do paciente.
- As medidas fisiológicas do paciente limitam os tamanhos de implante o de dispositivo de inserção que podem ser empregados. O profissional deve selecionar o tipo de tamanho que melhor se adapte às necessidades 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 dos dispositivos, são fundamentais para o sucesso do implante.
- Quando houve suspeita de sensibilidade em relação aos materiais, deverão ser levados a cabo os testes correspondentes para descartar a sensibilidade antes da implantação.
- A implantação da âncora de PEEK requer a preparação da área 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 da âncora para escolher a broca ou perfurador de osso, já que a inserção incompleta da ancoragem pode ocasionar um rendimento deficiente da mesma ou uma implantação inadequada.
- Se o perfurador ósseo não for inserido até a profundidade adequada, a âncora pode se romper ou sofrer dano.
- Para não danificar a âncora e/ou dispositivo de inserção, o cirurgião deve introduzir o produto na mesma orientação do orifício ósseo.
- O uso de força excessiva durante a inserção pode gerar falhas na âncora para suturas ou no dispositivo de inserção.
- As suturas podem se romper se forem manipuladas ou controladas com instrumental afiado ou cortante.
- A decisão de retirar o implante deve ser tomada levando em consideração o risco potencial que implica uma segunda intervenção cirúrgica para o paciente. Depois do explante deverá ser realizada uma checagem pós-operatória adequada.

7. SUPRIMENTO E ARMAZENAMENTO

- As âncoras de PEEK são entregues estéreis e estão livres de pirógenos, sendo o óxido de etileno o método de esterilização empregado.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é comercializado dentro de um envelope Tyvek (embalagem primária). Após sua esterilização, o produto é protegido durante seu transporte e armazenamento, sendo colocado dentro de uma caixa de papelão (embalagem externa). Além disso, o produto é fornecido em um protetor plástico que recobre o implante e é colocado para evitar danos nos envelopes Tyvek. O produto é identificado com etiquetas.
- Mantenha o produto longe de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se armazenar o produto a temperatura ambiente.
- SE A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTAS OU ALTERADAS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.
- NÃO UTILIZE APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- A vida útil do produto é de 3 anos.

8. AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidade e segurança com a RM
As âncoras Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK são fabricadas com polieterecetonato (PEEK), motivo pelo qual são seguras para as RM. As suturas são fabricadas com UHMWPE ou com uma mescla de UHMWPE e polipropileno ou poliamida (nylon), sendo em todos os casos seguras para a RM.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Toda intervenção cirúrgica possui certo risco. Algumas complicações que podem se apresentar são:

- Infecções profundas e superficiais;
- Reações atípicas a corpos estranhos;
- Dor no lugar da incisão ou da intervenção;
- Afrouxamento e/ou descolamento 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 ou a seus representantes antes da cirurgia sobre as possíveis complicações relacionadas com a implantação do dispositivo (consultar a seção "Possíveis Complicações").

O fabricante e seus distribuidores delegam no cirurgião a responsabilidade de informa 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 de parte do médico sobre as limitações que exige o implante e sobre os cuidados necessários que devem ser seguidos para a cicatrização.

É necessário advertir ao paciente que, caso decida explantar o produto, deverão ser contemplados os riscos de um segundo procedimento cirúrgico.

A extração do implante deverá ser acompanhada de 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, minimamente invasiva ou artroscópica, conforme sua preferência.

Além disso, o cirurgião deverá escolher a quantidade de implantes e a configuração de fixações adequadas conforme o tipo de lesão, região anatômica, história clínica do paciente e outros critérios que o profissional considere importantes para conseguir um uso satisfatório do produto na intervenção cirúrgica.

As seguintes instruções das técnicas cirúrgicas dizem respeito unicamente à implantação do dispositivo, não levando em consideração outros procedimentos essenciais para levar a cabo a intervenção cirúrgica, como a preparação do paciente, os portais de trabalho, a finalização da intervenção, entre outros.

A seguir, são sugeridas intervenções associadas a cada modelo de âncora de PEEK. Podem, contudo, ser levadas a cabo outras que o profissional considere apropriadas, sempre que for respeitada a indicação de uso:

Knotix PK

A âncora Knotix PK está recomendada para a realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do manguito rotador• Tenodese do bíceps proximal
Joelho	<ul style="list-style-type: none">• Tenodese extra-articular lateral (LET)• Reconstrução de complexo posteroexterno• Reconstrução de complexo posteromedial• Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Reparação de instabilidade lateral• Reparação de instabilidade medial• Reparação do tendão de Aquiles

Passos para a correta implantação da âncora Knotix PK:

1) Para ombro: Identifique o lugar de inserção da âncora e posicione o Perfurador para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047). Realize sucessivos impactos no extremo do cabo do perfurador até que a primeira marca laser do instrumental tenha sido introduzida por completo para criar o orifício ósseo.

ATENÇÃO: em ossos de densidade mineral alta é recomendável o uso da Broca para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) e posteriormente do Perfurador a rosca para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155) em substituição do Perfurador para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047).

Para joelho e tornozelo: Identifique o lugar de inserção da âncora, acople a Broca para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) à broca e perfure até a referência. Depois, com o Perfurador a rosca para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155) faça a marca que facilita a colocação da âncora, até que tenha sido introduzida por completo toda a rosca do instrumental.

2) Posicione a âncora no lugar de implantação.

3) Gire o cabo do dispositivo de inserção em sentido horário até que a marca laser transversal situada no extremo distal do capilar (do dispositivo de inserção) tenha sido completamente introduzido. Recomenda-se aplicar uma leve pressão para frente (sentido proximal-distal) enquanto gira o cabo para facilitar a implantação.

ATENÇÃO: a marca laser longitudinal no capilar indica a direção de saída das suturas. Considere a orientação da marca laser em função da configuração de reparação desejada.

4) Libere as suturas da zona de retenção de suturas do cabo e remova o dispositivo de inserção da âncora.

5) No caso de abordagem artroscópica: utilize instrumental passador de suturas para atravessar as suturas da âncora através do tecido a fixar, enode e depois corte as suturas sobranes (se for o caso).

Em se tratando de abordagem aberta: a sutura deve ser passada em uma agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando a fixação do mesmo ao ponto de ancoragem.

Conclua a fixação com a realização de nós cirúrgicos.

ATENÇÃO: o produto não vem com a agulha incluída.

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

Knotix SPD PK

A âncora Knotix SPD PK está recomendada para a realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do lábio glenoidal• Reparação de lesões de Hill Sachs
Quadril	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do lábio acetabular
Joelho	<ul style="list-style-type: none">• Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Reparação de instabilidade lateral• Reparação de instabilidade medial

Passos para a correta implantação da âncora Knotix SPD PK (com uma ou duas suturas):

1) Identifique o lugar de implantação da âncora e posicione o Guia de implantação de 3,2 mm (FG-IN013000) no ponto de inserção elegido.

2) Introduza a Broca para Knotix SPD de 3,0 mm (FG-IN082030) pelo interior do guia e realize uma perfuração no ponto de inserção até que a broca chegue ao topo com o guia. Depois retire a broca mantendo o guia em posição.

3) Introduza a âncora por dentro do guia e realize sucessivos impactos sobre o cabo até que a marca laser transversal, situada no extremo distal do capilar do dispositivo de inserção coincida com a borda do guia de implantação.

ATENÇÃO: a marca laser longitudinal no capilar indica a direção de saída das suturas. Considere a orientação da marca laser em função da configuração de reparação desejada.

4) Libere as suturas da zona de retenção de suturas do cabo, remova o dispositivo de inserção da âncora e o guia de implantação.

5) Caso se trate de abordagem artroscópica: utilize instrumental passador de suturas para atravessar as suturas da âncora através do tecido a ser fixado, enode e depois corte as suturas remanescentes.

Caso se trate de abordagem aberta: a sutura deve ser passada em uma agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando a fixação do mesmo ao ponto de ancoragem. Conclua a fixação com a realização de nós cirúrgicos.

ATENÇÃO: o produto não vem com a agulha incluída.

Depués de seu uso, descarte o dispositivo de inserção, as suturas excedentes, o material cirúrgico descartável e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo e governamental local.

SpinFit PK (de 4,7 mm de diâmetro)

A âncora SpinFit PK de 4,7 mm de diâmetro está recomendada para realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do manguito rotador• Tenodese de bíceps proximal
Joelho	<ul style="list-style-type: none">• Tenodese extra-articular lateral (LET)• Reconstrução de complexo posteroexterno• Reconstrução de complexo posteromedial• Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPPM)• Reparação de raiz do menisco
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Aumento da reparação de instabilidade• Reparação do tendão de Aquiles

Passos para a correta implantação da âncora SpinFit PK 4,7:

1) Para ombro: identifique o lugar de inserção da âncora e posicione o Perfurador para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047). Realize sucessivos impactos no extremo do cabo do perfurador até que a primeira linha laser do instrumental tenha sido introduzida por completo para criar o orifício ósseo.

ATENÇÃO: em ossos de densidade mineral óssea alta é recomendável o uso da broca para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) e posteriormente do Perfurador em rosca para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147) em substituição do Perfurador para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001047).

Para joelho e tornozelo: Identifique o lugar de inserção da âncora, acople o Perfurador para Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) à broca e perfure até a referência. Depois, com o Perfurador em rosca para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147) faça a marca que facilita a colocação da âncora, até que tenha sido introduzida toda a rosca do instrumental.

2) Retire o perfurador e posicione a âncora SpinFit PK dentro do orifício ósseo criado até que a marca laser do capilar da âncora no seja visível.

Para SpinFit PK sem sutura TapeFit Max: antes do passo anterior, a sutura que fixa o tecido deve ser passada através do orifício da âncora utilizando o passador descartável acoplado ao capilar do dispositivo de inserção.

ATENCIÓN: regule a tensão de sutura desejada já que, a partir da etapa de inserção, a sutura

ficará assegurada e não será possível reajustar a tensão de fixação. Para conseguir isso recomenda-se deixar um espaço livre de sutura equivalente ao comprimento da âncora, tomando como referência a distância entre a ponta do capilar e a marca laser.



Certifique-se de que a parte distal da âncora esteja em contato com o osso antes de introduzir o corpo do implante no orifício ósseo preparado.

Desacople a sutura de retenção do orifício a partir do extremo proximal do cabo.

Gire o extremo proximal do cabo em sentido horário segurando o dispositivo de inserção para permitir o avanço rumo ao interior do orifício ósseo. Deve-se girar até que a âncora implantável não seja visível e tenha sido completamente introduzida no orifício ósseo. Depois, retire as suturas de retenção do orifício.

3) Libere a sutura TapeFit Max das asas do cabo e remova o dispositivo de inserção da âncora.

Para a SpinFit PK sem sutura TapeFit Max: corte as suturas remanescentes.

4) Caso se trate de uma reparação, utilize instrumental passador de suturas para passar as suturas da âncora através do tecido a ser fixado. Caso se trate de uma ampliação, omita este passo.

5) Corte as suturas remanescentes.

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

SpinFit PK (de 3,5 mm de diâmetro)

A âncora SpinFit PK de 3,5 mm de diâmetro está recomendada para realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none"> • Reparação do lábio glenoidal • Reparação de lesões de Hill Sachs
Joelho	<ul style="list-style-type: none"> • Tenodese extra-articular lateral (LET) • Reconstrução de complexo posteroexterno • Reconstrução de complexo posteromedial • Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM) • Reparação de raiz do menisco
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliação da reparação de instabilidade • Reparação do tendão de Aquiles

Passos para a correta implantação da âncora SpinFit PK 3,5:

1) Identifique o lugar de inserção da âncora e posicione um guia de ao menos 3,2 mm de diâmetro interior no ponto de inserção.

2) Introduza uma broca de 2,9 mm pelo interior do guia e realize uma perfuração de 15,8 mm de profundidade no ponto de inserção. Retire o guia e a broca.

3) Passe a sutura que fixa o tecido no orifício da âncora SpinFit PK e fixe as suturas na zona de retenção de suturas do cabo.

ATENÇÃO: regule a tensão desejada já que, a partir da etapa de inserção, a sutura ficara assegurada e não será possível reajustar a tensão de fixação. Para conseguir isso recomenda-se deixar um espaço livre de sutura equivalente ao comprimento da âncora, tomando como referência a distância entre a ponta do capilar e a marca laser.

4) Libere as suturas da zona de retenção de suturas do cabo e remova o dispositivo de inserção da âncora girando-o em sentido anti-horário até conseguir o desacoplamento do orifício. Corte as suturas remanescentes.

5) Gire o extremo proximal do cabo no sentido horário segurando o dispositivo de inserção para permitir o avanço rumo ao interior do orifício ósseo. Deve-se girar até que a âncora implantável não seja visível e tenha sido completamente introduzida no orifício ósseo.

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

QuickFit PK (de 2,9 mm de diâmetro)

A âncora QuickFit PK de 2,9 mm de diâmetro está destinada para realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do lábio glenoidal• Reparação de lesões de Hill Sachs
Quadril	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do lábio acetabular
Joelho	<ul style="list-style-type: none">• Reconstrução de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Ampliação da reparação de instabilidade

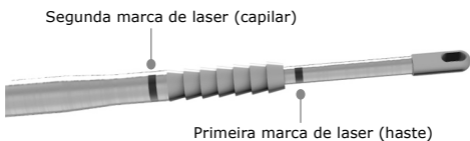
Passos para a correta implantação da âncora QuickFit PK 2,9:

1) Identifique o lugar de inserção da âncora e posicione o Guia de implantação de 3,2 mm (FG-IN013000) no ponto de inserção.

2) Introduza a Broca para QuickFit de 2,9 mm (FG-IN082029) no interior do guia e realize uma perfuração no ponto de inserção. Retire o guia e a broca.

3) Passe a sutura que fixa o tecido pelo orifício da âncora QuickFit PK.

4) Regule a tensão desejada da sutura já que, depois da colocação, a sutura ficará assegurada e não será possível reajustar a tensão de fixação. Para conseguir isso recomenda-se deixar um espaço livre de sutura equivalente ao comprimento da âncora, tomando como referência a distância entre a ponta do capilar e a primeira marca laser.



5) Posicione a âncora sobre a perfuração realizada e realize sucessivos impactos sobre o cabo para permitir o avanço do extremo da haste interna (onde está localizado o orifício) rumo ao interior da perfuração. Deve-se impactar até que a primeira marca laser (localizada na haste) tenha sido completamente introduzida na perfuração.

6) Remova e descarte o clipe de segurança situado no extremo proximal do cabo.

7) Realize sucessivos impactos sobre o cabo para permitir o avanço e a implantação final da âncora. Deve-se impactar até que a segunda marca laser (situada no capilar externo) tenha sido introduzida por completo na perfuração.

ATENÇÃO: para evitar possíveis danos nos tecidos circundantes ou descolamentos do implante é importante assegurar uma inserção completa da âncora. Para isso deverão ser levados a cabo impactos assegurando que as marcas laser não sejam visíveis depois de cada passo indicado.

8) Remova o dispositivo de inserção da âncora girando em sentido anti-horário até conseguir o desacoplamento do orifício. Corte as suturas remanescentes.

Depués de seu uso, descarte o dispositivo, as suturas excedentes, o material cirúrgico descartável contaminado e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

QuickFit PK (de 4,5 mm de diâmetro)

A âncora QuickFit PK de 4,5 mm de diâmetro está recomendada para realização de:

Ombro	<ul style="list-style-type: none">• Reparação do manguito rotador
Tornozelo	<ul style="list-style-type: none">• Escalamento da reparação de instabilidade• Reparação do tendão de Aquiles

Passos para a correta implantação da âncora QuickFit PK 4,5:

- 1)** Identifique o lugar de inserção da âncora e posicione o perfurador para QuickFit PK de 4,5 mm. Realize sucessivos impactos no extremo do cabo do perfurador para QuickFit PK de 4,5 mm até que a segunda linha laser do capilar do instrumental tenha sido completamente introduzida para criar o orifício ósseo.
- 2)** Passe a sutura que fixa o tecido pelo orifício da âncora QuickFit PK.
- 3)** Regule a tensão desejada da sutura já que depois da colocação a sutura ficará assegurada e não será possível reajustar a tensão de fixação. Para conseguir isso recomenda-se deixar um espaço livre de sutura equivalente ao comprimento da âncora, tomando como referência a distância entre a ponta do capilar e a marca laser.



- 4)** Posicione a âncora sobre a perfuração realizada e realize sucessivos impactos sobre o cabo para permitir o avanço do extremo da haste interna (onde está situado o orifício) rumo ao interior da perfuração. Deve-se impactar até que a primeira marca laser (situada na haste) tenha sido completamente introduzida na perfuração.
 - 5)** Remova e descarte o clipe de segurança situado no extremo proximal do cabo.
 - 6)** Realize sucessivos impactos sobre o cabo para permitir o avanço e a implantação final da âncora. Deve-se impactar até que a segunda marca laser (situada no capilar externo) tenha sido completamente introduzida na perfuração.
- ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos nos tecidos circundantes ou descolamentos do implante é importante assegurar uma inserção completa da âncora. Para isso será necessário realizar os impactos assegurando que as marcas laser não sejam visíveis após cada passo indicado.
- 7)** Remova o dispositivo de inserção da âncora girando em sentido anti-horário até conseguir o desacoplamento do orifício. Corte as suturas remanescentes.

Depois de seu uso, descarte o dispositivo de inserção, 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

As âncoras de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK QuickFit PK e SpinFit PK estão fabricadas com polietereetercetona (PEEK), conforme a norma ASTM F2026.

As suturas CordFit #2 (padrão USP) estão fabricadas com polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). As suturas utilizadas podem ser azuis, brancas e/ou brancas-azuis. O pigmento empregado para a pigmentação dos fios de azul é o Cobalt Chromite Blue-Green Spinel. Os fios brancos não estão pigmentados.

As suturas TapeFit Max 30" estão fabricadas com uma mescla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e polipropileno, no caso da sutura branca-azul; ou com uma mescla de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e poliamida (nylon) no caso da sutura branca-preta.

O pigmento usado na parte azul dessas suturas é a ftalocianina, ao passo que o pigmento usado na parte preta das suturas é a hemateína.

O dispositivo de inserção está composto por:

- Cabo: é fabricado de ABS de grau médico, Lustran 348. Possui diferentes cores para poder identificar o modelo de âncora para o qual é utilizado dito dispositivo de inserção. A seguir, estão descritas as cortes com as quais os produtos podem ser identificados:
 - Modelo Knotix PK é apresentado em branco e/ou azul ciano (RGB 0-120-130);
 - O modelo Knotix SPD PK é identificado com branco e/ou verde (RGB 39-159-0);
 - O modelo SpinFit PK apresenta o cabo branco, cor de abóbora (RGB 255-130-0) e/ou verde (39-159-0); e
 - O modelo QuickFit PK vem em branco, verde (RGB 39-159-0) e/ou cor de abóbora (255-130-0).
- Capilar: está fabricado de aço inoxidável, conforme a norma AISI 304.
- Haste: está fabricada aço inoxidável, conforme a norma AISI 304.

Consulte a etiqueta da embalagem para conhecer os materiais da âncora.

13. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Caso necessite mais informação sobre este produto, acesse nosso site www.fergusmedical.com.

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DATA 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 E DO SOL



MANTER SECO



RESSONÂNCIA MAGNÉTICA SEGURA

1. DEVICE DESCRIPTION

The Fergus-brand PEEK anchors include the Knotix PK, Knotix SPD PL, QuickFit PK and SpinFit PK models. These are PEEK devices that are designed to be threaded or impacted and feature eyelets to allow for the passage of suture. They are supplied sterile and inside a disposable insertion device to aid in the placement of the implant.

Some PEEK anchors include non-absorbable sutures, while others do not, and feature a suture threader to help threading a suture afterwards.

The PEEK anchors are designed to attach soft tissue to the bone.

The **Knotix PK** model features a threaded anchor and an internal eyelet for two CordFit #2 sutures (USP standard). Sutures may come in blue, white or white-blue colors. The four tips of these two sutures are connected to the suture retention device located in the handle of the insertion device. This model requires that the suture is to be connected by tying knots. This anchor is available in the following dimensions: 5.5 mm diameter, 14.7 mm length.



Figure 1: Knotix PK PEEK anchor.

The **Knotix SPD PK** model comes in two variants:

- an anchor with spikes for impact implantation and a CordFit #2 (USP standard) non-absorbable suture threaded in the external eyelet of the anchor. Sutures may come in blue, white or white-blue colors. The 2 tips of the suture are connected to the suture retention device located in the handle of the insertion device. The Knotix SPD PK model requires that the suture is to be connected by tying knots. This anchor is available in the following dimensions: 3.0 mm diameter, 12.4 mm length.
- an anchor with spikes for impact implantation and an internal eyelet for two non-absorbable CordFit #2 sutures (USP standard). Sutures may come in blue, white or white-blue colors. The four tips of these two sutures are connected to the suture retention device located in the handle of the insertion device. The Knotix SPD PK model requires that the suture is to be connected by tying knots. This anchor is available in the following dimensions: 3.0 mm diameter, 12.2 mm length.

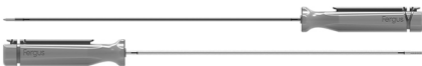


Figure 2: Knotix SPD PK PEEK anchor
(Top: one suture. Bottom: two sutures)

The **QuickFit PK** PEEK anchor is a two-part implant: an anchor with spikes for impact implantation and the eyelet to pass the non-absorbable suture. The suture is not included and must be threaded by the physician. This model includes a suture threader built into the eyelet to aid in threading the suture. The eyelet is attached to the insertion device by means of a small thread in the rod. During implantation, the anchor is connected to the eyelet, which allows for the suture to remain in place due to an interference phenomenon between the bone tissue and the implant, with no knots required. This model is available in 4.5 mm diameter and 24 mm length or 2.9 mm diameter and 15.5 mm length. Dimensions are identified in product labels.

NOTE: The length stated equals the sum of the lengths of the anchor and the eyelet.



Figure 3: QuickFit PK PEEK anchor

The **SpinFit PK** PEEK anchor is a two-part implant: a threaded anchor and an eyelet to pass the suture. The SpinFit PK anchor is available with or without non-absorbable sutures in the following dimensions: 4.7 mm diameter and 19.1 mm length, or 3.5 mm diameter and 15.8 mm length. Dimensions are identified in product labels.

NOTE: The length stated equals the sum of the lengths of the anchor and the eyelet.

The anchor eyelet is distal, separated from the anchor and attached to the insertion device by means of an eyelet retention suture, for the 4.7-mm-diameter anchor, or a thread, for the 3.5-mm-diameter anchor. The SpinFit PK anchor model that does not include a suture, comes with a suture threader to aid the physician in passing the sutures through the eyelet. If the model includes a suture, it is a TapeFit Max model suture, which is a combination of a thread-type suture on the ends (#5, USP standard) and a 2-mm tape-type suture in the center. It has a 30" length and it is supplied in white-blue or white-black color. During implantation, the anchor moves and is attached to the eyelet when they come into contact. This causes the suture to become fixed in place by means of an interference phenomenon between the bone tissue and the implant thread, with no knots required.



Figure 4: SpinFit PK PEEK anchor with suture



Figure 5: SpinFit PK PEEK anchor without suture

2. PRODUCT PRESENTATION

Contents:

- **Knotix PK models:** one threaded PEEK anchor with two CordFit #2 implantable sutures and one insertion device.
- **Knotix SPD PK models:**
 - One spiked PEEK anchor with one CordFit #2 implantable suture and one insertion device.
 - One spiked PEEK anchor with two CordFit #2 implantable sutures and one insertion device.
- **QuickFit PK models:** one spiked PEEK anchor, one insertion device and one suture threader.
- **SpinFit PK model:**
 - One threaded PEEK anchor, one insertion device and one suture threader.
 - One threaded PEEK anchor with one TapeFit Max suture and one insertion device.

Check the individual labels of the device to find the model, anchor size, materials, whether the suture or the insertion device are included or not, and the color of the suture. All components are provided sterile and ready for use.

The availability of models and indications for use may vary from one market to another, which is subject to regulatory approvals in each country.

Please, check the Indications for use section to find the indications authorized for each country.

If you have any questions, please direct them to the commercial representative in your country.

3. INDICATIONS FOR USE

The Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK and SpinFit PK PEEK anchors are intended for attaching soft tissue to the bone. They are designed to be used in the shoulder, hip, knee, and ankle.

NOTE: In Colombia and Mexico, they are authorized to be used in the shoulder and ankle only.

4. CONTRAINDICATIONS

The device should not be implanted in the following cases:

- 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.
- Quality or pathologic conditions of the soft tissue to be fixed which could affect the safety of fixation with the use of sutures.
- Limited blood irrigation or previous infection which may delay healing.
- Conditions that may limit the ability and/or the will of the patient to follow the physicians' indications regarding post-operative care, which may include significant restrictions of their physical activity.

- Surgical procedures not mentioned in the “Indications for Use” section.
- Inappropriate neuromuscular conditions.

5. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for placing these implants.
- The law allows this device 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 products have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their effectiveness and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.
- The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be according to local hospital, administrative and/or governmental requirements.
- Do not use the device after the expiration date that appears in the label. Device performance, safety and/or sterility cannot be guaranteed after the expiration date has passed.
- Make sure that the product is disposed of as per local regulations, and be wary of the risks of environmental, staff and patient contamination.
- The product must be stored in the original packaging.
- Patient sensitivity to device materials must be considered before implantation.
- All surgical instruments used in the procedure to install this implant must be sterile and suitable for use in aseptic environments.
- Product presentation must not be altered in a way different from what is stated in the surgical technique, since this could affect implant performance.
- If the implant detaches from the insertion device, DO NOT REATTACH IT, since this could impair the effectiveness and increase the risk of sterility loss.
- The fixation provided by the implant must be protected after the procedure and until healing is complete. Post-operative guidelines prescribed by the physician must be followed carefully in order to prevent overstressing the product and the bone.
- Patients will receive detailed instructions about the use and limitations of the product.
- If the decision is made to explant the product, the risks of undergoing a second surgical intervention should be considered. Implant extraction must be accompanied by an appropriate surgical and post-surgical approach.
- Opened devices and implants must be disposed of, even if they have not been used or handled, since this could increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.

- Bio-hazardous waste, such as explants, sutures, instruments and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per site policy.
- The anchor and/or the insertion device may break when the insertion site is not properly prepared with the appropriate instrument before using the implant.
- Do not use the product if any faults are detected.
- Do not use any products or sutures that are not recommended by the manufacturer, since implant performance for the repair cannot be guaranteed in this case.
- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the manufacturer.
- The manufacturer shall not be held responsible for any effects or consequences that may arise from deviating from these specific techniques or instructions, which may include, but not limited to, an incorrect indication or a misuse of the surgical technique, problems with asepsis, which may affect patient safety and implant performance.

6. PRECAUTIONS

- Surgeons must follow their professional judgment to determine the appropriate implant model, quantity and size based on the specific indication and the history of the patient.
- The physiological measurements of the patient limit the implant and insertion device sizes that may be used. The professional must select the type and size that adapts better to the needs of the patient.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique before the procedure.
- Pre-operative and post-operative procedures, including the knowledge about surgical techniques and proper device selection and installation, are essential for satisfactory use of the implant.
- When material sensitivity is suspected, the corresponding tests must be carried out and sensitivity must be ruled out before implantation.
- PEEK anchor implantation requires preparation in the insertion site.
- The surgeon must consider the manufacturer-recommended installation systems in order to implant the product properly.
- The surgeon must consider the anchor size to select the punch, drill bit or bone drill, since an incomplete insertion of the anchor may cause a deficient performance of the anchor or an inappropriate implantation.
- If the bone drill or punch is not inserted to the appropriate depth, the anchor may become damaged or broken.
- In order to prevent damage on the anchor and/or insertion device, the surgeon must insert the product in the same orientation as the perforation in the bone.
- Using excessive force during insertion may cause faults in the suture anchor or the insertion device.

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

7. SUPPLY AND STORAGE

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

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENTS

- MR Safety and Compatibility

The Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK and SpinFit PK anchors are manufactured with polyether ether ketone (PEEK), which makes them MR safe.

Sutures are made with 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
- Atypical reactions to foreign bodies
- Pain on the site of the incision or the procedure
- Implant loosening and/or detachment
- Bone lesions
- Incomplete or inappropriate lesion correction, or lesion recurrence.

10. PATIENT INFORMATION

The surgeon is responsible for informing patients and their representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the device (see the "Possible Complications" section).

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

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

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

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

11. SURGICAL TECHNIQUE

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

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

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

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

Knotix PK

Knotix PK is recommended for:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Rotator cuff repair• Proximal biceps tenodesis
Knee	<ul style="list-style-type: none">• Lateral extra-articular tenodesis (LET)• Posterolateral complex reconstruction• Posteromedial complex reconstruction• Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Lateral instability repair• Medial instability repair• Achilles tendon repair

Steps for proper Knotix PK anchor implantation:

1) Shoulder: Identify the anchor insertion site and place the punch for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN001047). Impact the end of the handle of the punch successively until the first laser marking of the instrument has been inserted completely in order to create the hole in the bone.

ATTENTION: for high bone mineral density, we advise using the drill bit for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN081047) and, afterwards, the threaded punch for 5.5-mm Knotix (FG-IN001155) instead of the punch for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN001047).

Knee and ankle: Identify the insertion site for the anchor, attach the drill bit for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN081047) to the drill, and perforate until reaching the reference point. Afterwards, using the threaded punch for 5.5-mm Knotix (FG-IN001155) create the imprint to facilitate the installation of the anchor until the entire thread of the instrument has been inserted.

2) Position the anchor in the implantation site.

3) Turn the handle of the insertion device clockwise until the transversal laser marking located on the distal end of the capillary (of the insertion device) has been completely inserted. Applying a slight forward (proximal-distal) pressure is advised while the handle is turned in order to aid in the implantation.

ATTENTION: the longitudinal capillary laser marking indicates the direction towards which the suture comes out. Assess the orientation of the laser marking based on the desired repair configuration.

4) Release the sutures from the suture retention area of the handle and remove the insertion device from the anchor.

5) For arthroscopic approach: use the suture passing instrument to pass the sutures of the anchor through the tissue to be attached; tie the knot, and then cut the excess suture (if appropriate).

For open approach: the suture must be threaded in a needle in order to be passed through the tissue, and attached to the anchoring point. Finish the attachment by tying surgical knots.

ATTENTION: the needle is not included in the product.

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

Knotix SPD PK

The Knotix SPD PK anchor is recommended for:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Glenoid labral repair• Hill-Sachs lesion repair
Hip	<ul style="list-style-type: none">• Acetabular labral repair
Knee	<ul style="list-style-type: none">• Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Lateral instability repair• Medial instability repair

Steps for proper Knotix SPD PK anchor implantation (with one or two sutures):

- 1)** Identify the implantation site for the anchor and position the 3.2-mm implantation guide (FG-IN013000) in the selected insertion site.
- 2)** Insert the drill bit for 3.0-mm Knotix SPD (FG-IN082030) through the guide and drill in the insertion point until the drill bit reaches its stop on the guide. Then, remove the drill bit while keeping the guide in place.
- 3)** Insert the anchor through the guide and impact the handle successively until the transversal laser marking, located on the distal end of the capillary of the insertion device, reaches the edge of the implantation guide.
ATTENTION: the longitudinal capillary laser marking indicates the direction towards which the suture comes out. Assess the orientation of the laser marking based on the desired repair configuration.
- 4)** Release the sutures from the suture retention area of the handle and remove the insertion device from the anchor and the implantation guide.
- 5)** For arthroscopic approach: use the suture passing instrument to pass the sutures of the anchor through the tissue to be attached; tie the knot, and then cut the excess suture.

For open approach: the suture must be threaded in a needle in order to be passed through the tissue, and attached to the anchoring point. Finish the attachment by tying surgical knots.

ATTENTION: the needle is not included in the product.

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

SpinFit PK (4.7 mm in diameter)

The 4.7-mm-diameter SpinFit PK anchor is recommended for:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Rotator cuff repair• Proximal biceps tenodesis
Knee	<ul style="list-style-type: none">• Lateral extra-articular tenodesis (LET)• Posterolateral complex reconstruction• Posteromedial complex reconstruction• Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction• Meniscal root repair
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation of instability repair• Achilles tendon repair

Steps for proper 4.7-mm SpinFit PK anchor implantation:

1) Shoulder: Identify the anchor insertion site and place the punch for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN001047). Impact the end of the handle of the punch successively until the first laser line of the instrument has been inserted completely in order to create the hole in the bone.

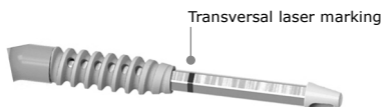
ATTENTION: for high bone mineral density, we advise using the drill bit for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN081047) and, afterwards, the threaded punch for 4.7-mm SpinFit (FG-IN001147) instead of the punch for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN001047).

Knee and ankle: Identify the insertion site for the anchor, attach the drill bit for 5.5-mm Knotix and 4.7-mm SpinFit (FG-IN081047) to the drill, and perforate until reaching the reference point. Then, using the threaded punch for 4.7-mm SpinFit (FG-IN001147) create the imprint to facilitate the installation of the anchor until the entire thread of the instrument has been inserted.

2) Remove the 4.75-mm SpinFit PK punch and position the SpinFit PK anchor inside the hole created in the bone until the laser marking in the anchor capillary is not arthroscopically visible.

For SpinFit PK without TapeFit Max suture: before this step, the suture holding the tissue must be passed through the anchor eyelet using the disposable threader connected to the capillary of the insertion device.

ATTENTION: Check for the desired suture tension, since, from the insertion stage on, the suture will be secured, and you will be unable to readjust the attachment tension. To achieve this, leave a free suture length equaling the length of the anchor, i.e. the distance between the tip of the capillary and the laser marking.



Check that the distal part of the anchor comes into contact with the bone before introducing the body of the implant in the prepared bone perforation.

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

3) Turn the proximal end of the handle clockwise holding the insertion device to be able to move forward towards the inside of the hole in the bone. Turn until the implantable anchor is not visible and is inserted completely in the hole in the bone. Remove the eyelet retention sutures.

4) Release the TapeFit Max suture from the handle tabs and remove the insertion device from the anchor. For SpinFit PK without TapeFit Max suture: cut the excess suture.

5) For repairs: use the suture passing instrument to pass the sutures of the anchor through the tissue to be attached.

6) Cut the excess suture.

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

SpinFit PK (3.5 mm in diameter)

The 3.5-mm-diameter SpinFit PK anchor is recommended for:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Glenoid labral repair• Hill-Sachs lesion repair
Knee	<ul style="list-style-type: none">• Lateral extra-articular tenodesis (LET)• Posterolateral complex reconstruction• Posteromedial complex reconstruction• Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction• Meniscal root repair
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation of instability repair• Achilles tendon repair

Steps for proper 3.5-mm SpinFit PK anchor implantation:

1) Identify the insertion site for the anchor and position a guide with an inner diameter of, at least, 3.2 mm, in the insertion site.

2) Insert a 2.9 mm drill bit through the inside of the guide and drill a hole 15.8 mm in depth in the insertion point. Remove the guide and the drill bit.

3) Thread the suture holding the tissue through the eyelet of the SpinFit PK anchor and hold the sutures in the suture retention area of the handle.

ATTENTION: Check for the desired suture tension, since, from the insertion stage on, the suture will be secured, and you will be unable to readjust the attachment tension. To achieve this, leave a free suture length equaling the length of the anchor, i.e. the distance between the tip of the capillary and the laser marking.

4) Release the sutures from the suture retention area of the handle and remove the insertion device from the anchor by rotating it counter-clockwise until it detaches from the eyelet. Cut the excess suture.

5) Turn the proximal end of the handle clockwise holding the insertion device to be able to move forward towards the inside of the hole in the bone. Turn until the implantable anchor is not visible and is inserted completely in the hole in the bone.

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

QuickFit PK (2.9 mm in diameter)

The 2.9-mm-diameter QuickFit PK anchor is intended for:

Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Glenoid labral repair• Hill-Sachs lesion repair
Hip	<ul style="list-style-type: none">• Acetabular labral repair
Knee	<ul style="list-style-type: none">• Medial patellofemoral ligament (MPFL) reconstruction
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation of instability repair

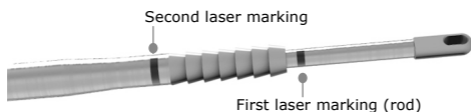
Steps for proper 2.9-mm QuickFit PK anchor implantation:

1) Identify the anchor insertion site and position the 3.2-mm implantation guide (FG-IN013000) in the insertion site.

2) Insert a drill bit for 2.9-mm QuickFit (FG-IN082029) through the inside of the guide and drill a hole in the insertion point. Remove the guide and the drill bit.

3) Thread the suture holding the tissue through the eyelet of the QuickFit PK anchor.

4) Adjust the suture tension, since, after the placement, the suture will be secured, and you will be unable to readjust the attachment tension. To achieve this, leave a free suture length equaling the length of the anchor, i.e. the distance between the tip of the capillary and the first laser marking.



5) Position the anchor over the perforation made and impact the handle successively to move the end of the inner rod (where the eyelet is located) forward into the perforation. Impacts should continue until the first laser marking (located in the rod) has been inserted completely in the perforation.

6) Remove and discard the safety clip located in the proximal end of the handle.

7) Impact the handle successively to advance it forward and CE the final implantation of the anchor. Impacts should continue until the second laser marking (located in the external capillary) has been inserted completely in the perforation.

ATTENTION: In order to prevent possible damage in the surrounding tissue or implant detachment, it is important that you ensure a complete insertion of the anchor. To achieve this, the impacts must be performed ensuring that the laser markings are not visible after each of the steps above.

8) Remove the insertion device from the anchor by rotating it counterclockwise until it detaches from the eyelet. Cut the excess suture.

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

QuickFit PK (4.5 mm in diameter)

The 4.5-mm-diameter QuickFit PK anchor is recommended for:

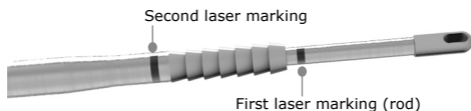
Shoulder	<ul style="list-style-type: none">• Rotator cuff repair
Ankle	<ul style="list-style-type: none">• Augmentation of instability repair• Achilles tendon repair

Steps for proper 4.5-mm QuickFit PK anchor implantation:

1) Identify the anchor insertion site and position the 4.5-mm QuickFit PK punch. Impact the end of the handle of the 4.5-mm QuickFit PK punch successively until the second laser-marked line of the capillary of the instrument has been inserted completely in order to create the hole in the bone.

2) Thread the suture holding the tissue through the eyelet of the QuickFit PK anchor.

3) Adjust the suture tension, since, after the placement, the suture will be secured, and you will be unable to readjust the attachment tension. To achieve this, leave a free suture length equaling the length of the anchor, i.e. the distance between the tip of the capillary and the laser marking.



4) Position the anchor over the perforation made and impact the handle successively to move the end of the inner rod (where the eyelet is located) forward into the perforation. Impacts should continue until the first laser marking (located in the rod) has been inserted completely in the perforation.

5) Remove and discard the safety clip located in the proximal end of the handle.

6) Impact the handle successively to advance it forward and CE the final implantation of the anchor. Impacts should continue until the second laser marking (located in the external capillary) has been inserted completely in the perforation.

ATTENTION: In order to prevent possible damage in the surrounding tissue or implant detachment, it is important that you ensure a complete insertion of the anchor. To achieve this, the impacts must be performed ensuring that the laser markings are not visible after each of the steps above.

7) Remove the insertion device from the anchor by rotating it counterclockwise until it detaches from the eyelet. Cut the excess suture.

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

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

The Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK and SpinFit PK PEEK anchors are manufactured with polyether ether ketone (PEEK), as per the ASTM F2026 standard.

CordFit #2 (USP standard) sutures are manufactured with ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE). Sutures used may be blue, white and/or white-blue. The Cobalt Chromite Blue-Green Spinel pigment is used for the blue threads. White threads are not pigmented.

The 30" TapeFit Max sutures are manufactured with a mixture of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) and polypropylene, for white-blue suture, or a mixture of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) and 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.

The insertion device is made up of the following materials:

- Handle: it is manufactured with medical grade ABS, Lustran 348. There are different colors to identify the anchor model for which the insertion device is used. The colors used to identify the products are mentioned below:

- Knotix PK is identified with a white and/or cyan blue (RGB 0-120-130) color,
- Knotix SPD PK is identified with a white and/or green (RGB 39-159-0) color,
- SpinFit PK features a white, orange (RGB 255-130-0) and/or green (39-159-0) handle, and
- QuickFit PK comes in white, green (RGB 39-159-0) and/or orange (255-130-0).

- Capillary: manufactured with stainless steel, as per the AISI 304 standard.

- Rod: manufactured with stainless steel, as per the AISI 304 standard.

Check the packaging labels for the anchor 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
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	MANUFACTURER
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	MR-SAFE

Fergus

Fergus



PROMEDON S.A.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-302

Usos exclusivos 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°: 10306840204



35100148005

www.fergusmedical.com