

# Knotix Ti

# Knotix Ti 2.8

---

**Anclas de titanio** con suturas

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Instruções de uso

PORTUGUÊS

Instructions for use

ENGLISH

M-351-00204 (Rev. 05) / 10.04.2025

# Fergus

Fergus

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas de titanio con suturas marca Fergus incluyen los modelos Knotix Ti y Knotix Ti 2.8. Son dispositivos de titanio diseñados para ser roscados y con ojales por donde pasan las suturas. Estos productos se proveen estériles y se presentan ya enhebrados con suturas no absorbibles, en un dispositivo de inserción descartable para facilitar la colocación del implante.

Las anclas de titanio con suturas están diseñadas para ofrecer la fijación de tejido blando al hueso, mediante la realización de nudos.

El modelo Knotix Ti posee un ancla roscada y un ojal interno por el que pasan dos suturas CordFit #2 (estándar USP). Las suturas son de color azul, blanca y/o blanca-azul. Luego las cuatro puntas, correspondientes a estas dos suturas, se sujetan en la zona de retención de suturas ubicada en el mango del dispositivo de inserción. Este modelo de ancla está disponible en diámetros de 5,5 mm ó 6,5 mm y longitud de 16,3 mm.



Figura 1: Ancla Knotix Ti (imagen a modo de ilustración).

1: Zona de retención de suturas.

2: Ancla de titanio.

El modelo Knotix Ti 2.8 posee un ancla roscada e incluye una sola sutura CordFit #2 (estándar USP), la cual puede ser de color azul, blanca o blanca-azul, la cual se enhebra en el ojal del ancla. Luego los extremos correspondientes a esta sutura se sujetan en la zona de retención de sutura ubicada en el mango del dispositivo de inserción. Este modelo de ancla está disponible en diámetro de 2,8 mm y longitud de 11,6 mm.



Figura 2: Ancla Knotix Ti 2.8 (imagen a modo de ilustración).

1: Zona de retención de suturas.

2: Ancla de titanio.

## 2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

- **Modelos Knotix Ti:** un ancla implantable de titanio con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
- **Modelos Knotix Ti 2.8:** un ancla implantable de titanio con una sutura implantable CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

Consulte en las etiquetas individuales del dispositivo el modelo, tamaño del ancla, materiales, color de la sutura 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 a su representante comercial.

### 3. INDICACIONES DE USO

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Están diseñadas para ser empleadas en hombro, muñeca, rodilla y tobillo.

**NOTA:** En 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 durante el período de osteointegración.
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".
- Situación neuromuscular inapropiada.

### 5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- Los productos se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBE REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos y/o gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- No se debe alterar la presentación del producto sin seguir la técnica quirúrgica, ya que podría afectar el rendimiento del implante.
- 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.
- No utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que no puede garantizarse el rendimiento del implante en la reparación.

- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

## **6. PRECAUCIONES**

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo, cantidad y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- El cirujano debe contemplar los sistemas de colocación recomendados por el fabricante para implantar correctamente el producto.
- No desacople la sutura hasta que se haya introducido por completo el ancla en el lugar deseado, ya que esto podría afectar la implantación.
- 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 titanio con suturas 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 condicional con la RM.

Las anclas de titanio con suturas Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, marca Fergus, fabricadas de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136, presentan baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica; por lo tanto, los riesgos de desplazamiento por fuerzas magnéticas inducidas y por torsión, calentamiento inducido por radiofrecuencia y artefactos de imagen son bajos.

Los pacientes que tengan implantados estos productos pueden realizarse exámenes de resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

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

La calidad de la imagen puede verse comprometida en el área del implante o alrededor del mismo. Es necesaria la optimización de los parámetros de resonancia magnética para compensar la presencia del implante.

## **9. POSIBLES COMPLICACIONES**

Toda intervención quirúrgica posee cierto riesgo, algunas complicaciones que pueden presentarse son:

- Infecciones profundas y/o 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").

La empresa 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 titanio, sin embargo, pueden realizarse otras que el profesional considere, siempre y cuando se respete la indicación de uso:

### ***Knotix Ti***

El ancla Knotix Ti está recomendada para llevar a cabo:

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

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti:

- 1)** Posicionar el ancla en el lugar de implantación deseado.
- 2)** Girar el mango (del dispositivo de inserción) en sentido horario para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante roscado. Se recomienda aplicar una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

**ATENCIÓN:** para evitar posibles daños en los tejidos circundantes o desprendimientos del implante es importante asegurar una inserción completa del ancla. Para ello se debe roscar hasta que la marca láser transversal, ubicada en el extremo distal del capilar del dispositivo de inserción, se haya introducido por completo en el orificio donde se encuentra alojada el ancla.

- 3)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción.
- 4)** Utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anudar y luego cortar las suturas sobrantes.

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

**NOTA:** La aguja mencionada no forma parte del kit.

Después de su uso, descartar el producto, las suturas, las agujas, el material quirúrgico descartable contaminado y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

**Knotix Ti 2.8**

El ancla Knotix Ti 2.8 está recomendada para llevar a cabo:

|         |                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hombro  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparación del labrum glenoideo</li></ul>                                                  |
| Muñeca  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparación o reconstrucción de ligamento triangular</li></ul>                              |
| Tobillo | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparación de inestabilidad lateral</li><li>• Reparación de inestabilidad medial</li></ul> |

## Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti 2.8:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla. Exclusivamente en el caso de reparación de inestabilidad de hombro, posicionar la Guía de implantación de 3,2 mm (FG-IN013000) en el punto de inserción. Luego, introducir el ancla por dentro de la guía.

**NOTA:** Si se realiza un abordaje abierto, no requiere el uso de la guía.

**2)** Girar el mango (del dispositivo de inserción) en sentido horario para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante roscado. Se recomienda aplicar una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

**ATENCIÓN:** para evitar posibles daños en los tejidos circundantes o desprendimientos del implante es importante asegurar una inserción completa del ancla. Para ello se debe roscar hasta que la marca láser transversal, ubicada en el extremo distal del capilar del dispositivo de inserción, se haya introducido por completo en el orificio donde se encuentra alojada el ancla.

**3)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango, remover el dispositivo de inserción y luego, la guía de implantación.

**4)** Utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anudar y luego cortar las suturas sobrantes.

**ATENCIÓN:** en caso de un abordaje abierto, la sutura debe enhebrarse en una aguja para poder atravesar el tejido, proporcionando la sujeción del mismo al punto de anclaje.

**5)** Finalizar la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

**NOTA:** La aguja mencionada no forma parte del kit.

Después de su uso, descartar el producto, las suturas, las agujas, 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 titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8 están fabricadas de una aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI, según la norma ASTM F136.

Las suturas CordFit #2 (estándar USP) están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Las suturas utilizadas pueden ser azul, blanca y/o blanca-azul. El pigmento empleado para otorgar el color azul a las hebras es *Cobalt Chromite Blue-Green Spinel*. Las hebras blancas no están pigmentadas.

El dispositivo de inserción está compuesto de dos partes:

- Mango: está fabricado de ABS de grado médico. Posee diferentes colores para poder identificar

el modelo de ancla para el que se utiliza dicho dispositivo de inserción. Para el modelo de ancla con sutura Knotix Ti se utiliza el color blanco y/o azul cian, mientras que el dispositivo de inserción del modelo de ancla con sutura Knotix Ti 2.8 se identifica con el color blanco y/o verde.

- Capilar: está fabricado 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](http://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 ESTÁ DAÑADO**



**NO REESTERILIZAR**



**MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL**



**MANTÉNGASE SECO**



**RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL**

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras de titânio com sutura da Fergus fazem parte dos modelos Knotix Ti e Knotix Ti 2.8. São dispositivos de titânio desenhados com rosca e um orifício por onde passam as suturas. Os produtos são fornecidos estéreis e apresentam-se já unidos com suturas não absorvíveis, em um dispositivo de inserção descartável para facilitar a colocação do implante.

As âncoras de titânio com suturas estão desenhadas para realizar a fixação de tecido mole ao osso mediante a realização de nós.

O modelo Knotix Ti possui uma âncora com rosca e um orifício interno pelo qual passam as suturas CordFit #2 (padrão USP). As suturas são azuis, brancas e/ou brancas-azuis. As quatro pontas correspondentes a essas duas suturas se fixam na zona de retenção de suturas situada no cabo do dispositivo de inserção. Este modelo de âncora está disponível em diâmetros de 5,5 ou 6,5 mm, e comprimento de 16,3 mm.



Figura 1: Âncora Knotix Ti (imagem ilustrativa).

1: Área de retenção de suturas.

2: Âncora de titânio.

O modelo Knotix Ti 2.8 possui uma âncora com rosca e inclui apenas uma sutura CordFit #2 (padrão USP) que pode ser azul, branca ou branca-azul, que é introduzida no orifício da âncora. Os extremos correspondentes à sutura são fixados na área de retenção de sutura situada no cabo do dispositivo de inserção. Este modelo de âncora está disponível no diâmetro de 2,8 mm e comprimento de 11,6 mm.



Figura 2: Âncora Knotix Ti 2.8 (imagem ilustrativa).

1: Área de retenção de suturas.

2: Âncora de titânio.

## 2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Contém:

- **Modelo Knotix Ti:** uma âncora implantável de titânio com duas suturas CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
- **Modelo Knotix Ti 2.8:** uma âncora implantável de titânio com uma sutura implantável CordFit #2 e um dispositivo de inserção.

Consulte nas etiquetas individuais do dispositivo o modelo, tamanho da âncora, materiais, cor da sutura e do dispositivo de inserção. Todos os componentes são fornecidos estéreis e prontos para serem usados.

A disponibilidade de modelos e as indicações de uso podem variar de um mercado para outro, de acordo com as aprovações regulatórias de cada país.

Consulte na sessão de Indicadores de uso os modelos autorizados conforme o país.

Em caso de dúvida, consulte seu representante comercial.

### 3. INDICAÇÕES DE USO

As âncoras de titânio com suturas da Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 são indicadas para a fixação de tecidos moles ao osso. Estão desenhadas para serem implantadas em ombro, munheca, joelho e tornozelo.

**NOTA:** No México o uso autorizado é unicamente para ombro e tornozelo.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para a fixação. O médico deverá avaliar minuciosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar a intervenção cirúrgica ortopédica, não devendo ser desviada, interrompida nem 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 possam retardar a cicatrização.
- Condições que tendam a limitar a capacidade e/ou a vontade do paciente de seguir as indicações médicas sobre os cuidados pós-operatórios, podendo incluir restrições significativas de sua atividade física durante o período de osteointegração.
- Intervenções cirúrgicas que não figurem na seção "Indicações de uso".
- Situação neuromuscular inadequada.

### 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 dos implantes aqui indicados.
- A legislação restringe o uso deste dispositivo a médicos ou àquelas pessoas que estiverem autorizadas por um médico.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que isso compromete a esterilidade do produto.

- Os produtos foram desenhados para um ÚNICO uso. Portanto, NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS NEM REESTERILIZADOS, já que isso poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar a contaminação. As condições do centro cirúrgico devem se ajustar aos requisitos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.
- Não utilize o dispositivo depois de ultrapassada a data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidas uma vez vencida a validade do produto.
- Certifique-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja ciente dos riscos de contaminação ambiental, para o pessoal e para os pacientes.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- A sensibilidade do paciente aos materiais do dispositivo deve ser levada em consideração antes da realização do implante.
- Todo o instrumental cirúrgico que for utilizado na intervenção destinada a colocação do implante deve estar estéril e apto para uso em ambientes assépticos.
- A apresentação do produto não deve ser alterada sem seguir a técnica cirúrgica, já que isso poderia afetar o rendimento do implante.
- Caso ocorra um desacoplamento do dispositivo de inserção NÃO O RECONECTE, 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 uma 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 realizada observando-se a uma abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica pertinente.
- Os dispositivos de implante que tenham sido abertos deverão ser descartados, por mais que os mesmos não tenham sido utilizados ou manipulados, já que isso poderia aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Os resíduos de risco biológico, como os explantes e o material cirúrgico contaminado devem ser descartados de forma segura e de acordo com a política do centro.
- Não utilize o produto caso detecte algum defeito.
- Não utilize produtos nem suturas que não sejam recomendados pelo fabricante, já que isso não permitiria 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 consequências que possam resultar da não observação destas técnicas ou instruções específicas, como 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 o seu critério profissional para determinar o modelo, a quantidade e o tamanho adequado do implante em função da indicação específica e dos antecedentes do paciente.
- Recomenda-se que os cirurgiões revisem a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar a intervenção.
- Os procedimentos pré-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do dispositivo, são fundamentais para o uso satisfatório do implante.
- Quando houver suspeita de sensibilidade aos materiais, deverão ser feitos os testes correspondentes a fim de descartar a sensibilidade antes da realização do implante.
- O cirurgião deve contemplar os sistemas de colocação recomendados pelo fabricante para implantar corretamente o produto.
- Não desacople a sutura antes de ter introduzido a âncora no lugar desejado, já que isso poderia afetar o implante.
- 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. Após o explante deverá ser realizado um controle pós-operatório adequado.

## **7. PROVISÃO E ARMAZENAMENTO**

- As âncoras de titânio com suturas são fornecidas estéreis, sendo o óxido de etileno o método de esterilização empregado, sem uso de pirógenos.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é comercializado dentro de um envelope duplo Tyvek (embalagem primária). Depois de 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 protegido 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 O PRODUTO UMA VEZ ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

## **8. AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

Compatibilidade condicional com a RM.

As âncoras de titânio com suturas Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 da Fergus, fabricadas com liga de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo ASTM F136, apresentam baixa susceptibilidade magnética e condutividade elétrica; portanto, os riscos de deslocamento por forças magnéticas induzidas e por torção, aquecimento induzido por radiofrequência e artefatos de imagem são baixos.

Os pacientes que tiverem produtos implantados podem se submeter a exames de ressonância magnética de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, unicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos.
- Máximo relatado pelo Sistema de Ressonância Magnética, taxa de absorção específica (SAR) distribuída em todo o corpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploração no modo de funcionamento normal do sistema de RM.

A qualidade da imagem pode se ver comprometida na área do implante ou ao redor do mesmo. É necessário realizar a otimização dos parâmetros de ressonância magnética para compensar a presença do implante.

## **9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

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

- Infecções profundas e/ou 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 reoperação 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 o implante do dispositivo (consultar a seção "Possíveis complicações").

A empresa e seus distribuidores delegam no cirurgião a responsabilidade de informar ao paciente sobre as vantagens e os possíveis riscos relacionados com o implante e o uso do produto.

O cuidado pós-operatório é importante. O paciente receberá instruções por parte do médico sobre as limitações derivadas do implante, bem como sobre os cuidados necessários que devem ser seguidos para a cicatrização.

O paciente deve ser advertido de que, caso se decida explantar o produto, deverão ser contemplados os riscos de um segundo procedimento cirúrgico.

A extração do implante deverá ser realizada observando-se 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, de acordo com sua preferência.

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

As seguintes instruções das técnicas cirúrgicas referem-se unicamente ao implante do dispositivo, não tendo levando em consideração outros procedimentos essenciais para a realização da intervenção cirúrgica, como a preparação do paciente, os portais de trabalho, a finalização da intervenção, entre outros.

A seguir, são sugeridas intervenções associadas a cada modelo de âncora de titânio. Note-se, no entanto, que outras intervenções que o profissional considere adequadas podem ser realizadas se respeitarem a indicação de uso:

### ***Knotix Ti***

A âncora Knotix Ti está recomendada para a realização de:

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

Passos para o correto implante da âncora Knotix Ti:

**1)** Posicionar a âncora no lugar desejado para a realização do implante.

**2)** Girar o cabo (do dispositivo de inserção) em sentido horário para permitir o implante da âncora no tecido ósseo mediante enroscamento. Recomenda-se aplicar uma leve pressão para frente (sentido proximal-distal) enquanto se gira o cabo para facilitar o implante.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos nos tecidos circundantes ou deslocamentos do implante é importante assegurar uma inserção completa da âncora. Para isso é necessário enroscar até que a marca laser transversal, situada no extremo distal do capilar do dispositivo de inserção, tenha sido completamente introduzida no orifício onde se encontra alojada a âncora.

**3)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do cabo e remover o dispositivo de inserção.

**4)** Utilizar instrumental passador de suturas para atravessar as suturas da âncora através do tecido a ser fixado, enodar e depois cortar as suturas sobrantes.

**ATENÇÃO:** nas abordagens abertas, a sutura deve ser enfiada em uma agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando a fixação do mesmo ao ponto de ancoragem. Finalizar a fixação com a realização de nós cirúrgicos.

**NOTA:** A agulha mencionada não faz parte del do kit.

Depois de seu uso, descartar o produto, as suturas, as agulhas, o material cirúrgico descartável contaminado e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

## ***Knotix Ti 2.8***

A âncora Knotix Ti 2.8 está recomendada para a realização de:

|           |                                                                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ombro     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparação do lábio glenoidal</li></ul>                                                   |
| Munheca   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparação ou reconstrução de ligamento triangular</li></ul>                              |
| Tornozelo | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reparação de instabilidade lateral</li><li>• Reparação de instabilidade medial</li></ul> |

Passos para o correto implante da âncora Knotix Ti 2.8:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora. Exclusivamente nas reparações de instabilidade de ombro, posicionar o Guia de implante de 3,2 mm (FG-IN013000) no ponto de inserção. Depois, introduzir a âncora por dentro do guia.

**NOTA:** Nas abordagens abertas não há necessidade de uso do guia.

**2)** Girar o cabo (do dispositivo de inserção) em sentido horário para permitir o implante da âncora no tecido ósseo mediante enroscamento. Recomenda-se a aplicação de uma leve pressão para frente (sentido proximal-distal) enquanto se gira o cabo para facilitar o implante.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos nos tecidos circundantes ou descolamentos do implante é importante assegurar uma inserção completa da âncora. Para isso, deve-se enroscar até que a marca laser transversal, situada no extremo distal do capilar do dispositivo de inserção, tenha sido completamente introduzida no orifício onde se encontra alojada a âncora.

**3)** Soltar as suturas da área de retenção do cabo, remover o dispositivo de inserção e em seguida o guia de implantação.

**4)** Utilizar instrumental passador de suturas para atravessar as suturas da âncora através do tecido a ser fixado, enodar e depois cortar as suturas sobrantes.

**ATENÇÃO:** nas abordagens abertas, a sutura deve ser enfiada em uma agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando a fixação do mesmo ao ponto de ancoragem.

**5)** Finalizar a fixação com a realização de nós cirúrgicos.

**NOTA:** A agulha mencionada não faz parte do kit.

Depois de seu uso, descartar o produto, as agulhas, o material cirúrgico descartável contaminado e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

## 12. ESPECIFICAÇÃO DOS MATERIAIS

As âncoras de titânio com suturas, Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 estão fabricadas a partir de uma liga de titânio, Ti-6Al-4V ELI, segundo a norma ASTM F136.

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

O dispositivo de inserção está composto de duas partes:

- Cabo: está fabricado de ABS de grau médico. Possui diferentes cores a fim de poder identificar o modelo de âncora para que se utiliza dito dispositivo de inserção. Para o modelo de âncora com sutura Knotix Ti utiliza-se o branco e/ou o azul ciano, ao passo que o dispositivo de inserção do modelo de âncora com sutura Knotix Ti 2.8 é identificado com branco e/ou verde.
- Capilar: está fabricado de aço inoxidável, segundo a norma AISI 304.

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

### 13. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Para obter mais informação sobre este produto, acesse nosso site [www.fergusmedical.com](http://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 AO ABRIGO DA LUZ SOLAR**



**MANTER SECO**



**CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA  
MAGNÉTICA**

## 1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Fergus titanium anchors with sutures include the Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 models. These are titanium devices that are designed to be threaded and feature eyelets to pass the suture. They are supplied sterile, threaded with non-absorbable sutures and inside a disposable insertion device to aid in the placement of the implant.

The titanium anchors with sutures are designed to attach soft tissue to the bone by tying knots.

The Knotix Ti model features a threaded anchor and an internal eyelet where two CordFit #2 sutures are passed (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 area located in the handle of the insertion device. This anchor model is available in 5.5 mm or 6.5 mm diameters with 16.3 mm in length.



Figure 1: Knotix Ti anchor (illustrative picture).  
1: Suture retention area.  
2: Titanium anchor.

The Knotix Ti 2.8 model features a threaded anchor and includes a single CordFit #2 suture (USP standard). The suture may be blue, white or white-blue, and it comes threaded in the anchor eyelet. The ends of these two sutures are connected to the suture retention area located in the handle of the insertion device. This anchor model is available with a diameter of 2.8 mm and a length of 11.6 mm.



Figure 2: Knotix Ti 2.8 anchor (illustrative picture).  
1: Suture retention area.  
2: Titanium anchor.

## 2. HOW SUPPLIED

Contents:

- **Knotix Ti Model:** implantable titanium anchor with two CordFit #2 sutures and an insertion device.
- **Knotix Ti 2.8 Model:** implantable titanium anchor with one CordFit #2 suture and an insertion device.

Find the model, anchor size, materials, and suture and insertion device color on each insertion device label.

All components are supplied sterile and ready-to-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 your commercial representative.

### 3. INDICATIONS FOR USE

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 titanium suture anchors are intended to provide fixation of soft tissue to bone within the body joints. They are designed to be used in the shoulder, wrist, knee and ankle.

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

### 4. CONTRAINDICATIONS

The device shall not be implanted in the following cases:

- Quality or pathologic conditions of the soft tissue to be fixed which could affect the safety of fixation with the use of sutures. The physician should assess bone quality carefully in patients with lack of bone maturity before starting the orthopedic surgical procedure. The growth plate should not be deviated, interrupted or altered.
- Poor quality or pathological conditions of the soft tissue to be repaired, which could impair secure fixation by suture.
- 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 during the osseointegration period.
- Surgical interventions not listed in section "Indications for Use."
- Inadequate neuromuscular status.

### 5. WARNINGS

- Before using this product, read the instructions for use fully and thoroughly.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for the application of these implants.
- The law restricts the use of this device to physicians or people authorized by a physician.
- DO NOT use the product if the packaging is open or damaged, as product sterilization may have been compromised.
- Products are designed for a SINGLE use. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RSTERILIZED, since this could damage their performance and increase the risk of inadequate sterilization and cross contamination.

- Maximum precautions must be taken to avoid contamination. Operating room conditions must meet hospital, administrative and/or local government requirements.
- Do not use the device after the expiration date stated on the label. The performance, safety and/or sterility of the device cannot be guaranteed after the expiration date.
- Ensure that the product is disposed of following local regulations and be aware of the environmental contamination risks to the staff and the patients.
- The product must be stored in its original packaging.
- The patient's sensitivity to device materials must be considered before implantation.
- All surgical instruments used in the intervention meant for the application of this implant must be sterile and fit for use in aseptic environments.
- Product presentation should not be altered without following the surgical technique, as this could impair the implant's performance.
- If the implant disengages from the insertion device, **DO NOT REASSEMBLE**, since this could damage its performance and increase the risk of inadequate sterilization.
- 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.
- Open devices and implants should be discarded, even if they have not been used or handled, since this could increase the risk of inadequate sterilization and cross contamination.
- Biohazardous waste such as explanted devices, sutures, needles and contaminated surgical material must be disposed of safely and following the policy of the medical facility.
- Do not use the product if any faults are detected.
- Do not use products or sutures that are not recommended by the manufacturer, since implant performance for the repair cannot be guaranteed in this case.
- The manufacturer is not responsible for failures or damage caused when these devices are combined with products not recommended by the manufacturer.
- The manufacturer shall not be liable for any effect or consequence that may result from not following specific surgical techniques or instructions, such as a mistaken indication, an inadequate use of a surgical technique, asepsis issues, etc., which could affect patient safety and device performance.

## 6. PRECAUTIONS

- The adequate implant model, quantity and size should be determined at the surgeon's professional discretion based on the specific indication and the patient's medical history.
- Surgeons are recommended to check the specific surgical technique for the product before proceeding with the operation.
- 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.
- The surgeon must consider the manufacturer-recommended installation systems in order to implant the product properly.
- Do not remove the suture until the anchor has been completely inserted into the desired site, since this could impair implantation.
- Using excessive force during insertion may cause faults in the suture anchor or the insertion device.
- Sutures can break if handled or managed with sharp or cutting instruments.
- The decision of removing the implant shall be made considering the potential risk of a second surgical intervention for the patient. After the explantation, appropriate post-operative controls must be carried out.

## 7. SUPPLY AND STORAGE

- Titanium anchors with sutures 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 in a plastic protective wrap covering the implant, which is used to prevent Tyvek pouch damage. The product is identified with labels.
- Keep the product away from any moisture or heat sources.
- The product is recommended to be kept at room temperature.
- 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) ENVIRONMENT**

MR conditional.

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 titanium sutures anchors by Fergus, made of Ti-6Al-4V ELI titanium alloy as per ASTM F136, feature a low magnetic susceptibility and electric conductivity. Therefore, there is a low risk of displacements due to induced magnetic forces or torsion, and of heating induced by radiofrequency or imaging devices are low.

Patients who have been implanted with these products may be subjected to magnetic resonance screenings safely under the following conditions:

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

Image quality could be compromised in the function area or its surroundings. Magnetic resonance parameters need to be optimized to compensate for the presence of the implant.

## **9. POTENTIAL COMPLICATIONS**

Any surgical intervention involves a certain level of risk. Some complications that may occur are:

- Deep or superficial infections
- Atypical reactions to foreign bodies
- Pain at the incision or intervention site
- Implant loosening or detachment
- Bone injuries
- Incomplete or inadequate lesion repair or lesion recurrence

## **10. INFORMATION FOR PATIENTS**

Surgeons are responsible for informing patients or their representatives, prior to the surgery, of the potential complications associated to the device implantation (see section "Potential complications").

The company and their distributors delegate to the surgeon the responsibility to inform the patient of the advantages and possible risks related to the implantation and use of the product.

Postoperative care is important. The patient will be instructed by the physician on the limitations of the implant and will be warned about the care needed 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.

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

Additionally, the surgeon must choose the number of implants and the appropriate fixation layout, depending on the lesion type, the anatomical region, the patient’s medical history and other criteria deemed to be important for the successful use of the product in the surgical intervention.

The following instructions for surgical techniques only refer to the device implantation; they do not include other procedures that are essential to perform a surgical intervention, such as patient preparation, access portals, surgery completion, among others.

Some interventions associated to each titanium 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 Ti***

Knotix Ti is recommended for:

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

Steps for the right implantation of the Knotix Ti anchor:

- 1)** Position the anchor in the desired implantation site.
- 2)** Rotate the (insertion device) handle clockwise to enable anchor implantation in bone tissue by threading. While turning the handle, a slight forward pressure (in the proximal and distal direction) is recommended to make implantation easier.

ATTENTION: It is important to ensure that the anchor has been fully inserted to avoid possible damages to surrounding tissues and/or implant detachments. To this end, threading should continue until the laser line located in the distal end of the insertion device shaft has fully entered the hole where the anchor is placed.

- 3)** Release sutures from the handle retention area and remove the insertion device.

**4)** Use a suture passer to pass sutures through the tissue, tie them and cut off the excess suture.

**ATTENTION:** If an open approach is used, the suture must be threaded through a needle to pass through the tissue, which allows for tissue fixation to the anchoring point. Tie surgical knots to end the fixation.

**NOTE:** The needle is not included in the kit.

After use, dispose of the product, sutures, needles, contaminated disposable surgical material and packaging, in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.

## ***Knotix Ti 2.8***

Knotix Ti 2.8 is recommended for:

|          |                                                                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Shoulder | <ul style="list-style-type: none"><li>• Glenoid labral repair</li></ul>                                          |
| Wrist    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Triangular ligament reconstruction or repair</li></ul>                   |
| Ankle    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lateral instability repair</li><li>• Medial instability repair</li></ul> |

Steps for the right implantation of the Knotix Ti 2.8 anchor:

**1)** Identify the anchor insertion site. For shoulder instability repair only, place the 3.2-mm implantation guide (FG-IN013000) in the insertion site. Then, insert the anchor through the guide.

**NOTE:** If using an open approach, the use of the guide is not required

**2)** Rotate the (insertion device) handle clockwise to enable anchor implantation in bone tissue by threading. While turning the handle, a slight forward pressure (in the proximal and distal direction) is recommended to make implantation easier.

**ATTENTION:** It is important to ensure that the anchor has been fully inserted to avoid possible damages to surrounding tissues and/or implant detachments. To this end, threading should continue until the laser line located in the distal end of the insertion device shaft has fully entered the hole where the anchor is placed.

**3)** Release sutures from the handle retention area and remove the insertion device and then the implantation guide.

**4)** Use a suture passer to pass sutures through the tissue, tie them and cut off the excess suture.

**ATTENTION:** If an open approach is used, the suture must be threaded through a needle to pass through the tissue, which allows for tissue fixation to the anchoring point.

**5)** Tie surgical knots to end the fixation.

**NOTE:** The needle is not included in the kit.

After use, dispose of the product, sutures, needles, contaminated disposable surgical material and packaging, in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.

## 12. MATERIAL SPECIFICATIONS

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 titanium anchors with sutures are manufactured using a Ti-6Al-4V ELI titanium alloy as per the ASTM F136 standard.

CordFit #2 sutures (USP standard) are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE). Sutures can be blue, white or white/blue in color. The *Cobalt Chromite Blue-Green Spinel* pigment is used for the blue threads. White threads are not pigmented.

The insertion device consists of two parts:

- **Handle:** It is made of medical grade ABS and it has different colors to identify the anchor model for which this insertion device is used. A white and/or cyan blue device is used for a Knotix Ti suture anchor, whereas a white and/or green insertion device is used for a Knotix Ti 2.8 suture anchor.
- **Shaft:** It is made of stainless steel as per AISI 304.

See the packaging label to learn more about the anchor materials.

## 13. MORE INFORMATION

If you need more information about this product, visit our web page, [www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com)

## 14. SYMBOLS USED IN THE LABELS



**CATALOGUE NUMBER**



**BATCH NUMBER**



**SERIAL NUMBER**



**PRECAUTION**



**EXPIRATION DATE**



**DO NOT REUSE**



**DATE OF MANUFACTURE**



**STERILE. STERILIZATION METHOD:  
ETHYLENE OXIDE**



**DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM**



**MANUFACTURER**



**SEE INSTRUCTIONS FOR USE**



**DO NOT USE IF THE PACKAGING IS  
DAMAGED**



**DO NOT RESTERILIZE**



**KEEP AWAY FROM SUNLIGHT**



**KEEP DRY**



**MR CONDITIONAL**

# Fergus



**PROMEDON S.A.**

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-301

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Detentor do Registro:**

**Promedon Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.**

Avenida Guido Caloi 1935, Bloco C1, Santo Amaro.

São Paulo - SP - 05802-140. CNPJ: 00.028.682/0001-40

Fone / Fax: (11) 3595-6777

Registro ANVISA N°: 10306840205



35100204005

[www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com)