

# **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.03) / 10.01.2023

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 con roscas o con aletas (es decir, no roscadas) 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 pueden tener suturas no absorbibles, mientras que otros pueden no presentar suturas dentro del kit y poseer 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 para el paso de dos suturas CordFit #2 (estándar USP). Las suturas pueden presentarse en color azul, blanca y/o blanca-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 aletas no roscada y una sutura no absorbible CordFit #2 (estándar USP) enhebrada por el ojal externo del ancla. Las suturas pueden presentarse en color azul, blanca y/o blanca-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 aletas no roscada y un ojal interno para el paso de dos suturas no absorbibles CordFit #2 (estándar USP). Las suturas pueden presentarse en color azul, blanca y/o blanca-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**, también es un implante diseñado en dos piezas, el ancla con aletas no roscada y el ojal para hacer pasar la sutura no absorbible, la cual no viene incluida dentro del kit y el médico la debe enhebrar 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 con la siguiente dimensión: 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.



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. La sutura puede venir incluida dentro del kit o no para que el médico la enhebre en el ojal. Este modelo se encuentra disponible con las siguientes dimensiones: 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. 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, esta es una sutura TapeFit Max, la cual es una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos y una sutura tipo cinta en el centro. El tamaño de la

sutura en la parte central es de 2 mm de ancho y su longitud es de 30"; los colores que pueden presentarse son blanca-azul y blanca-negra.

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

### 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. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:
  - Reparación del manguito rotador;
  - Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
  - Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.
- En la articulación del tobillo:
  - Reparación de inestabilidad lateral;
  - Reparación de inestabilidad medial;
  - Aumentación de reparación de inestabilidad; y
  - Reparación del tendón de Aquiles.

Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente. No obstante, se recomiendan para el caso de la articulación del hombro, los modelos de anclas de PEEK Knotix PK, QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro y/o SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro para la reparación del manguito rotador (debido a que, por sus tamaños, poseen mejores propiedades para la fijación de estos tendones).

Para la reparación de la lesión de SLAP y para la reparación de la lesión de Bankart, se aconsejan las anclas de PEEK Knotix SPD PK, QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro y/o el ancla SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro (al ser más pequeñas facilitan su implantación en la cavidad glenoidea).

Por otro lado, para el caso de las reparaciones de inestabilidad lateral y medial de tobillo se recomiendan los modelos de anclas Knotix PK y Knotix SPD PK. Para la reparación del tendón de Aquiles, se pueden utilizar todos los modelos de anclas, con excepción de los modelos QuickFit PK de diámetro 2,9 mm y Knotix SPD PK de 3 mm de diámetro. Por último, para las aumentaciones de reparaciones de inestabilidad de tobillo, se aconsejan los modelos SpinFit PK y ancla QuickFit PK, en sus dos diámetros.

El ancla proporciona el punto de anclaje para la sutura en la superficie ósea, mientras que las suturas proporcionan la sujeción de los tendones intervinientes al punto de anclaje.

El dispositivo de inserción permite la implantación del ancla y la sutura en el punto correcto.

### 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 que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitado y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización;
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente 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 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 REENSAMBLAR, 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 dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Se deberá 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 dispositivos explantados, las suturas, las agujas 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 utilizar el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que se no puede garantizar 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.

- La implantación del ancla de PEEK requiere la preparación del sitio de inserción.
- 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.
- El cirujano debe contemplar los sistemas de colocación/implantación recomendados por el fabricante para implantar correctamente el dispositivo.
- Si el punzón o perforador de hueso no se inserta hasta la profundidad adecuada, se puede dañar o romper el ancla con sutura.
- Para no dañar el ancla y/o dispositivo de inserción, el cirujano debe introducirla con la misma orientación que el orificio perforado en el hueso.
- El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede generar fallas en el ancla para suturas o en el dispositivo de inserción.
- El cirujano debe controlar que el ancla, ojal y las suturas estén correctamente acoplados al dispositivo de inserción. En caso de que no estuvieran correctamente acoplados, se pueden dañar o romper.
- No desacople la sutura hasta que se haya introducido por completo el ancla en el lugar deseado, ya que esto podría afectar la implantación.
- Solamente para anclas SpinFit PK:
  - Introduzca el capilar del dispositivo de inserción en la cavidad ósea hasta la marca láser del capilar o varilla. Verifique y regule la tensión de la sutura en este momento, ya que la tensión de la misma podría variar durante el avance del ancla a su posición final.



- Controle que el ancla esté en contacto con el hueso antes de introducir el cuerpo del implante en la cavidad ósea preparada.
- Exclusivo para anclas QuickFit PK:
  - Antes de impactar el ancla, recuerde sacar el seguro del extremo proximal del mango.
  - Asegúrese de que luego de los impactos de implantación, el capilar externo haya descendido por completo hasta la marca láser transversal distal.
  - Introduzca la varilla interna del dispositivo de inserción en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del ancla entre en contacto con el hueso o hasta la marca láser de la varilla. Verifique y regule la tensión de la sutura en este momento, ya que la tensión de la misma podría variar durante el avance del ancla a su posición final.





- Controle que el cuerpo del ancla esté en contacto con el hueso antes de implantarla completamente en la cavidad ósea preparada.
- 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. Tras la retirada del implante deberá realizarse un control posoperatorio adecuado.
- Antes de usar el dispositivo, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del 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.

## 7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Las anclas de PEEK se proveen estériles, siendo el método de esterilización usado el óxido de etileno, y libres de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto de la luz y el calor colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo). El producto se identifica con etiquetas. Además, para evitar daños en los sobres Tyvek, se coloca un protector plástico que contiene el dispositivo de inserción y recubre el implante.
- Mantener el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a T° ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

## 8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidad 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 dispositivo.

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 dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente. La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

## 11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El cirujano debe seleccionar el abordaje apropiado según la reparación que debe realizar, pudiendo optar, para pie y tobillo por un abordaje abierto o artroscópico. Para el caso de cirugías de hombro, se recomienda el abordaje artroscópico.

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.

### **Knotix PK**

El ancla Knotix PK está recomendada para llevar a cabo reparaciones del manguito rotador en hombro, reparaciones de inestabilidad lateral y medial de tobillo y reparaciones del tendón de Aquiles.

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix PK:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar el punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm. Realizar sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón hasta que la primera línea láser del capilar del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.

NOTA: en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de una broca y posteriormente de un punzón roscado de 5,5 mm en reemplazo del punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm.

**2)** Posicionar el ancla en el lugar de implantación.

**3)** 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.

**4)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla.

**5)** En caso de abordaje artroscópico: utilizar 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. Finalizar la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

NOTA: El kit no viene con la aguja incluida.

Después de su uso, descarte 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 SPD PK**

El ancla Knotix SPD PK está destinada para llevar a cabo reparaciones del labrum glenoideo en la inestabilidad de hombro e inestabilidad lateral y medial de tobillo.

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

- 1)** Identificar el lugar de implantación del ancla y posicionar la guía de implantación de 3,2 mm en el punto de inserción elegido.
- 2)** Introducir la broca para Knotix SPD de 3,0 mm por el interior de la guía y realizar una perforación en el punto de inserción.
- 3)** Introducir el ancla por dentro de la guía y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante impacto.  
**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 impactos 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.
- 4)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango, remover el dispositivo de inserción del ancla y la guía de implantación.
- 5)** En caso de abordaje artroscópico: utilizar 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. Finalizar la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

NOTA: El kit no viene con la aguja incluida.

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

### **SpinFit** (de 4,75 mm de diámetro)

El ancla SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo reparaciones del manguito rotador en hombro, aumentación de la reparación de inestabilidad de tobillo y reparaciones del tendón de Aquiles.

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar el punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm. Realizar sucesivos impactos en el extremo del mango hasta que la segunda línea láser del capilar del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.

NOTA: en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de una broca y posteriormente de un punzón roscado de 4,7 mm en reemplazo del punzón para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm.

**2)** Retirar el punzón y posicionar el ancla SpinFit PK dentro del orificio óseo creado hasta que la línea láser del capilar del ancla no sea visible por vía artroscópica.

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: verificar 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.

**3)** Girar 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 por vía artroscópica y se haya introducido por completo en el orificio óseo.

**4)** Desacoplar la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango y tirar desde uno de sus extremos para retirarla.

**5)** Liberar la sutura TapeFit Max de las aletas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla.

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

**6)** En caso de realizar una reparación utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar.

En caso de realizar una aumentación omitir este paso.

**7)** Cortar las suturas sobrantes.

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

### **SpinFit** (de 3,5 mm de diámetro)

El ancla SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo reparaciones del labrum glenoideo en hombro, aumentación en la reparación de inestabilidad de tobillo y reparaciones del tendón de Aquiles.

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar una guía para inserción de anclas de al

menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.

**2)** Introducir una broca de 2,9 mm por el interior de la guía y realizar una perforación de 15,8 mm de profundidad en el punto de inserción. Retirar la guía y la broca.

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

ATENCIÓN: verificar 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.

**4)** Girar 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 por vía artroscópica y se haya introducido por completo en el orificio óseo.

**5)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Cortar las suturas sobrantes.

Después de su uso, descarte el producto, las suturas, las agujas, 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 reparaciones del labrum glenoideo en la inestabilidad de hombro, aumentación de la reparación de inestabilidad de tobillo.

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar una guía de implantación de 3,2 mm en el punto de inserción.

**2)** Introducir una broca para QuickFit de 2,9 mm por el interior de la guía y realizar una perforación en el punto de inserción. Retirar la guía y la broca.

**3)** Enhebrar la sutura que sujeta al tejido a través del ojal del ancla QuickFit PK y sujetarlas en la zona de retención de suturas del mango.

ATENCIÓN: verificar 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.

**4)** Posicionar el ancla sobre la perforación realizada y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) 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 transversal (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.

**5)** Remover y descartar el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.

**6)** Realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) para permitir el avance y la implantación final del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser transversal (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 transversales no sean visibles luego de cada paso indicado.

**7)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Cortar las suturas sobrantes.

Después de su uso, descarte el producto, las suturas, las agujas, 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 reparaciones del manguito rotador en hombro, aumentación de la reparación de inestabilidad de tobillo y reparación del tendón de Aquiles.

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK:

**1)** Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar el punzón para QuickFit PK de 4,5 mm. Realizar 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)** Enhebrar la sutura que sujeta al tejido en el ojal del ancla QuickFit PK y sujetarlas en la zona de retención de suturas del mango.

**ATENCIÓN:** verificar 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.

**3)** Posicionar el ancla sobre la perforación realizada y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) en sentido distal proximal 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 transversal (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.

**4)** Remover y descartar el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.

**5)** Realizar sucesivos impactos sobre el mango (del

dispositivo de inserción) en sentido distal proximal para permitir el avance y la implantación del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser transversal (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 transversales no sean visibles mediante visualización artroscópica luego de cada paso indicado.

**6)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Cortar las suturas sobrantes.

Después de su uso, descarte 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 PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK QuickFit PK y SpinFit PK están fabricados de polietereetercetona (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 azul, blanca y/o blanca-azul. El tinte usado para las suturas azules y la parte azul de la sutura blanca-azul es 73.1015 chromium-cobalt-aluminum oxide; las suturas blancas no poseen tinción.

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. Los tintes usados en la parte azul para estas suturas es ftalocyanine, mientras que el tinte usado en la parte negra de las suturas es hemateina. Las fibras blancas de las suturas no poseen tinción.

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 lo 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);
  - 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 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

	<b>NÚMERO DE CATÁLOGO</b>
	<b>NÚMERO DE LOTE</b>
	<b>NÚMERO DE SERIE</b>
	<b>PRECAUCIÓN</b>
	<b>FECHA DE CADUCIDAD</b>
	<b>NO REUTILIZAR</b>
	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>
	<b>ESTERIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>FABRICANTE</b>
	<b>CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO</b>
	<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO</b>
	<b>NO REESTERILIZAR</b>
	<b>MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL</b>
	<b>MANTÉNGASE SECO</b>
	<b>RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA</b>

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A âncora de PEEK da Fergus são compostas pelos modelos Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK. São dispositivos de PEEK projetados com roscas ou abas (ou seja, sem roscas) e com orifícios especiais para passar os fios de suturas. Estes produtos já são esterilizados e um dispositivo de inserção descartável, o que facilita a colocação do implante.

Alguns modelos de âncora de PEEK podem ter suturas não absorvíveis, enquanto outros modelos podem não conter este Kit, mas sim um encastoador de suturas que facilitará o encastamento do fio de sutura mais adiante.

A âncora de PEEK foram projetadas com o objetivo de fixar o tecido mole ao osso.

O modelo **Knotix PK** vem uma âncora com rosca e um orifício interno para a passagem dos fios de sutura CordFit #2 (padrão USP). As suturas podem apresentar-se nas cores azul, branco e/ou branco-azul. Logo, as quatro pontas, relacionadas com estas duas suturas, são fixadas no dispositivo de retenção de suturas, localizado no punho do dispositivo de inserção. Neste modelo, a sutura deverá ser fixada através da realização de nós. A âncora em referência é fornecida pela empresa nas seguintes dimensões: 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** dispõe de diferentes modelos:

- uma âncora com abas sem roscas e uma sutura não absorvível CordFit #2 (padrão USP) encastada no orifício da âncora. As suturas podem apresentar-se nas cores azul, branco e/ou branco-azul. Logo, as 2 pontas da sutura são fixadas no dispositivo de retenção de suturas, localizado no punho do dispositivo de inserção. Na âncora da Knotix SPD PK, a sutura deve ser fixada através da realização de nós. A âncora em referência é fornecida pela empresa nas seguintes dimensões: diâmetro de 3,0 mm e comprimento de 12,4 mm.
- uma âncora com rosca e um orifício interno para a passagem de dois fios de sutura CordFit #2 (padrão USP). As suturas podem apresentar-se nas cores azul, branco e/ou branco-azul. Logo, as quatro pontas, relacionadas com estas duas suturas, são fixadas no dispositivo de retenção de suturas,

localizado no punho do dispositivo de inserção. Na âncora da Knotix SPD PK, a sutura deve ser fixada através da realização de nós. A âncora em referência é fornecida pela empresa nas seguintes dimensões: diâmetro de 3,0 mm e comprimento de 12,2 mm.



Figura 2: Âncora de PEEK, modelo Knotix SPD PK (superior com uma sutura e inferior com duas suturas)

A âncora de PEEK da **QuickFit PK**, também é um implante projetado com duas peças, a âncora com abas sem roscas e o orifício para a passagem da sutura não absorvível, que não está incluída no kit e o médico deverá encastrar no orifício. Este modelo vem um escastoador de suturas montado no orifício para facilitar o encastramento da sutura pelo mesmo orifício, que, por sua vez, está localizado no dispositivo de inserção por uma pequena rosca na haste. Durante a inserção, a âncora entra em contato e se alinha ao orifício, conseguindo assim, que a sutura fique bem fixada através de um fenômeno de interferência entre o tecido ósseo e o implante, sem que exista a necessidade de se realizar um nó. Este modelo está disponível nas seguintes dimensões: diâmetro de 4,5 mm e comprimento de 24 mm ou diâmetro de 2,9 mm e comprimento de 15,5 mm, sendo que as informações de sua identificação estão nas etiquetas do produto.



Figura 3: Âncora de PEEK do modelo QuickFit PK

A âncora de PEEK **SpinFit PK** é um implante projetado com duas peças, a âncora com rosca e o orifício para encastrar a sutura. A sutura pode vir dentro do kit ou não, para que o médico faça seu encastramento no orifício. Este modelo está disponível nas seguintes dimensões: diâmetro de 4,7 mm e comprimento de 19,1 mm ou diâmetro de 3,5 mm e comprimento de 15,8 mm sendo que as informações de sua identificação estão nas etiquetas do produto.

O orifício da âncora é distal, está separado da âncora e alinhado ao dispositivo de inserção através de uma sutura de retenção de 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 da SpinFit PK que vem sem sutura, integra um escastoador de suturas em seu kit de apresentação, o que facilitará o médico no momento de encastrar as suturas pelo orifício. Se caso o modelo vier com sutura, será uma sutura TapeFit

Max, que é justamente uma combinação entre a sutura do tipo fio nas extremidades e uma sutura do tipo fita central. O tamanho da sutura na parte central é de 2 mm de largura e comprimento de 30'' e suas cores podem ser branco-azul e branco-preto.

Durante sua inserção, a âncora se desloca e se alinha ao orifício no momento do contato, conseguindo, assim, que a sutura fique bem fixada através do fenômeno de interferência entre o tecido ósseo e a rosca do implante, sem que exista a necessidade de executar 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

A embalagem contém:

- **Modelos Knotix PK:** uma âncora implante de PEEK com duas suturas implantes CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
- **Modelos Knotix SPD PK:**
  - Uma âncora implantável de PEEK com uma sutura CordFit # 2 e um dispositivo de inserção.
  - uma âncora implante de PEEK com duas suturas CordFit #2 e um dispositivo de inserção.
- **Modelos QuickFit PK:** uma âncora de PEEK implantada, um dispositivo de inserção e um encastrado para suturas.
- **Modelo SpinFit PK:**
  - Uma âncora implante de PEEK, um dispositivo de inserção e um encastrador de suturas.
  - Uma âncora implante de PEEK com uma sutura TapeFit Max e um dispositivo de inserção.

Leia com atenção as instruções nas etiquetas do dispositivo sobre o modelo a ser usado, onde encontrará informações como tamanho da âncora, materiais, com ou sem sutura, cor do fio de sutura e dispositivo de inserção. Todos os componentes são fornecidos estéreis e prontos para o uso.

### 3. INDICAÇÕES DE USO

A âncora de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK são indicadas para a fixação dos tecidos moles ao osso. Foram projetadas para os seguintes procedimentos cirúrgicos:

- Na articulação do ombro:
  - Reconstituição do manguito rotador;
  - Reconstituição das lesões SLAP do labrum glenoidal; e
  - Reconstituição das lesões Bankart do labrum glenoidal.
- Na articulação do tornozelo:
  - Reconstituição da instabilidade lateral;
  - Reconstituição da instabilidade medial;
  - Prolongamento de reconstituição de instabilidade; e
  - Reconstituição do Tendão de Aquiles.

Recomendamos que os cirurgiões sigam seus próprios critérios profissionais para determinar qual modelo e tamanho são propícios para o implante em função das indicações específicas e do histórico clínico do paciente. Entretanto, recomendamos nos casos de articulação do ombro, os modelos de âncora de PEEK Knotix PK, QuickFit PK de 4,5 mm de diâmetro e/ou SpinFit PK com 4,7 mm de diâmetro para a reconstituição do manguito rotador em função de seus tamanhos e de proporcionarem melhores resultados na fixação dos tendões.

Para a reconstituição de lesões de SLAP e para a reconstituição da lesão de Bankart, aconselhamos o uso da âncora de PEEK Knotix SPD PK, QuickFit PK de 2,9 mm de diâmetro e/ou a âncora SpinFit PK de 3,5 mm de diâmetro que, por serem menores, facilitam sua inserção na cavidade glenoidal.

Por outro lado, para os casos de reconstituição da instabilidade lateral e medial de tornozelo recomendamos os modelos de âncoras Knotix PK e Knotix SPD PK. Para a reconstituição do Tendão de Aquiles, podemos usar todos os modelos de âncoras, mas é preciso levar em consideração a exceção dos modelos QuickFit PK de 2,9 mm e a Knotix SPD PK de 3 mm de diâmetro. Por último, para prolongamentos de reconstituições de instabilidade de tornozelo, aconselhamos os modelos SpinFit PK e âncora QuickFit PK nos dois diâmetros disponíveis.

A âncora tem como benefício o ponto de amarração para que seja realizada uma perfeita sutura na superfície óssea, enquanto as suturas proporcionam a fixação dos tendões intervenientes ao ponto de amarração.

O dispositivo de inserção permite a inserção da âncora e a sutura no local exato.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para a

fixação. O profissional deverá avaliar criteriosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar os procedimentos cirúrgicos ortopédicos e não deverá desviar, interromper ou alterar a cartilagem de crescimento.

- A qualidade e as condições patológicas dos tecidos moles que formarão parte da reconstrução e que podem afetar a segurança do procedimento de fixação com o emprego de suturas.
- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar o processo de cicatrização.
- Condições que tendem a limitar a capacidade e/ou a vontade do paciente de seguir com todas as recomendações médicas e cuidados pós-operatórios, o que pode incluir restrições significativas nas atividades físicas diárias.
- Intervenções cirúrgicas que não estejam incluídas na seção "Indicações de uso".
- Condição neuromuscular desfavorável.

## 5. ADVERTÊNCIAS

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

do paciente aos materiais do dispositivo antes de realizar o procedimento de implantação.

- Todos os materiais de instrumentação cirúrgica que forem usados no procedimento de colocação deste implante devem ser esterilizados e aptos para uso em ambientes assépticos.
- A apresentação do produto deve manter-se sem alterações e recomendamos seguir as técnicas cirúrgicas, pois podem afetar o desempenho do implante.
- Caso o implante se desloque do dispositivo de inserção NÃO REACOMODE, pois poderá comprometer a eficácia e aumentar o risco de má esterilização e possíveis infecções.
- Uma vez realizada a intervenção e até que a cicatrização esteja em níveis ideais, a fixação deve estar protegida para assim preservar o dispositivo. As instruções médicas devem ser seguidas com rigor durante o pós-operatório prescrito pelo médico responsável para, assim, evitar a sobretensão do dispositivo implantado e da estrutura óssea.
- O paciente receberá todas as instruções sobre o uso e limitações do dispositivo.
- Se decidir retirar o dispositivo, o paciente deverá ser informado sobre os riscos que tal decisão acarretará e que será necessário submeter-se a uma segunda intervenção. A retirada do dispositivo deve ser acompanhada de uma clara abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica correspondente.
- Os dispositivos e implantes devem ser descartados caso estiverem abertos, mesmo que não tenham sido usados ou manipulados, pois aumentam os riscos de má esterilização e contaminação cruzada.
- Os resíduos que geram riscos biológicos, como dispositivos retirados, suturas, agulhas e todos os materiais cirúrgicos contaminados deverão ser descartados de forma segura e correta, de acordo com a legislação local.
- A âncora e/ou o dispositivo de inserção podem se quebrar quando o lugar de inserção não estiver preparado de maneira adequada assim como todos os instrumentos para a realização do procedimento antes do implante.
- Não utilizar o produto caso observar algum tipo de imperfeição.
- Não utilizar produtos nem suturas que não sejam recomendadas pelo fabricante, pois não há garantia de que o desempenho do implante e a reconstituição sejam ideais.
- O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos provocados quando combinarem estes dispositivos com produtos não recomendados pelo fabricante.
- O fabricante não se responsabilizará por quaisquer defeitos ou consequências que possam surgir em função do uso incorreto de técnicas ou instruções específicas, como erros de indicação, uso incorreto das técnicas cirúrgicas, problemas de esterilização etc.,

que possam comprometer a segurança do paciente e o desempenho do implante.

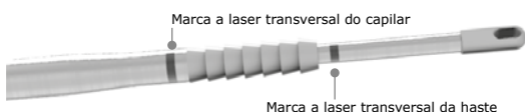
## 6. PRECAUÇÕES

- Recomendamos que todos os profissionais sigam seus próprios critérios para determinar qual modelo, quantidade e tamanho são propícios para o implante em função das indicações específicas e do histórico clínico do paciente.
- Recomendamos que todos os cirurgiões leiam com atenção as instruções sobre a técnica cirúrgica específica do dispositivo ante de iniciar os procedimentos.
- A inserção de âncoras de PEEK requer excelente preparação do local que será implantado.
- Recomendamos que o cirurgião leve em consideração o tamanho da âncora para escolher o passador, broca ou perfurador ósseo ideais, pois a inserção incompleta da âncora pode ocasionar um rendimento deficiente ou uma inserção inadequada.
- O cirurgião deve levar em consideração a metodologia empregada para a colocação/implantação que o fabricante indica, pois assim o dispositivo estará corretamente implantado.
- Se o passador ou perfurador ósseo não for insertado na posição correta, poderá danificar ou até mesmo quebrar a âncora e comprometer a sutura.
- Para evitar esses danos na âncora e/ou dispositivo de inserção, o cirurgião deverá introduzi-lo com a mesma orientação de perfuração do orifício no osso.
- O uso de força excessiva durante a inserção poderá gerar defeitos na âncora para suturas ou no dispositivo de inserção.
- O cirurgião deve controlar que a âncora, orifício e suturas estejam corretamente acopladas ao dispositivo de inserção. Caso não estiverem corretamente acoplados, podem ocorrer danos ou rompimentos.
- Não retire a sutura até que tenha introduzido totalmente a âncora no lugar recomendado, pois poderia afetar a correta implantação.
- Indicações exclusivas para âncoras SpinFit PK:
  - Introduzir o capilar do dispositivo de inserção na cavidade óssea até a marca a laser do capilar ou da haste. Este é momento ideal para verificar a tensão da sutura, uma vez que sua tensão poderá variar durante o avanço da âncora até sua posição final.





- Verificar se a âncora está em contato com o osso antes de introduzir o corpo do implante na cavidade óssea preparada previamente.
- Exclusivo para âncoras QuickFit PK:
  - Antes de impactar a âncora, lembre-se de retirar a trava da extremidade proximal do punho.
  - Certificar-se de que logo após as batidas leves para a implantação, o capilar externo tenha reduzido totalmente até chegar à marca a laser transversal distal.
  - Introduzir a haste interna do dispositivo de inserção na cavidade óssea até que o corpo da âncora entre em contato com o osso ou até a marca a laser da haste. Este é momento ideal para verificar a tensão da sutura, uma vez que sua tensão poderá variar durante o avanço da âncora até sua posição final.



- Verificar se o corpo da âncora está em contato com o osso antes de ser implantado completamente na cavidade óssea preparada previamente.
- As suturas podem desfazer-se em caso de uso incorreto ou indevido de instrumentos cortantes e/ou afiados.
- A decisão de retirada do implante deve ser tomada, considerando os potenciais riscos que uma segunda intervenção cirúrgica apresenta aos pacientes. Uma vez retirado o implante recomendamos um estrito controle pós-operatório.
- Antes de usar o dispositivo, verifique e certifique-se de que esteja em perfeito estado e que funcione corretamente. Não usar caso perceba algum dano ou irregularidade.
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, inclusive o conhecimento sobre as técnicas cirúrgicas e a correta escolha e colocação do dispositivo são fundamentais para o sucesso do procedimento.
- Quando suspeitar de sensibilidade a estes materiais, recomendamos que sejam realizados testes correspondentes e que se descarte quaisquer problemas de sensibilidade antes do procedimento.

## 7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- A âncora de PEEK são fornecidas esterilizadas, sendo o método de esterilização empregado através do uso de óxido de etileno e livre de pirogênio.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, são comercializados e distribuídos em envelope duplo Tyvek. Após sua esterilização, o dispositivo permanece

dentro de uma caixa de papelão, protegido da luz solar e do calor (embalagem externa). O produto é identificado através de etiquetas na embalagem. Além disso, para evitar possíveis danos ao Tyvek, usamos um protetor plástico com o dispositivo de inserção e revestimos o implante.

- Mantenha o dispositivo longe de fontes de calor e umidade.
- Recomendamos o armazenamento em temperatura ambiente.
- **NÃO USE ESTE DISPOSITIVO CASO A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU ALTERADA.**
- **NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**
- O prazo de validade do implante é de 3 anos.

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

- Compatibilidade e segurança com a RM

A âncora Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK são fabricadas com polietereetercetona (PEEK) e são totalmente seguras para RM.

As suturas são fabricadas com UHMWPE, ou seja, uma mistura de UHMWPE e polipropileno ou poliamida (nylon) e são totalmente seguras para RM.

## **9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**

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

- Infecções profundas e/ou superficiais;
- Reações atípicas a corpos estranhos;
- Dores na região da incisão ou da intervenção;
- Desprendimento e/ou deslocamento do implante;
- Lesões ósseas;
- Correção incompleta ou incorreta da lesão e/ou seu reaparecimento.

## **10. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

O cirurgião é responsável por repassar todas as informações ao paciente ou aos seus representantes, antes da cirurgia, sobre as possíveis complicações relacionadas à implantação do dispositivo (consulte a seção "Possíveis complicações").

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

O cuidado durante o período pós-operatório é de máxima importância. O paciente necessita receber todas as informações e instruções sobre as limitações que existem em função do implante e todos os

cuidados necessários para uma excelente cicatrização. Recomendamos que, em todos os casos, seja informado ao paciente que, se ele desejar a retirada do dispositivo, deve reconhecer e saber de todos os riscos que envolvem o procedimento e que o paciente terá que ser submetido a um novo procedimento cirúrgico. A extração do dispositivo deve ser orientada por padrões pós-operatórios internacionais. A realização de novos procedimentos cirúrgicos não garante a reparação total das complicações.

## 11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O cirurgião deve escolher a abordagem adequada, de acordo com a reconstituição que realizará, podendo optar por uma abordagem aberta ou artroscópica para pés e tornozelos. Para intervenções em ombros, recomendamos a abordagem artroscópica.

O cirurgião também deve escolher a quantidade de implantes e a configuração adequada das fixações, de acordo com o tipo de lesão, região anatômica, histórico clínico do paciente e outros critérios que o profissional considere relevantes para que o implante seja bem-sucedido e a intervenção como um todo seja um sucesso pleno.

As seguintes instruções sobre técnicas cirúrgicas estão relacionadas exclusivamente a implantação do dispositivo, não sendo recomendadas para demais procedimentos cirúrgicos, tais como a preparação do paciente, as estações de trabalho, a finalização dos procedimentos etc.

### ***Knotix PK***

A âncora Knotix PK é indicada para reconstituição do manguito rotador de ombro e reconstituição da instabilidade lateral e medial do tornozelo e reconstituição do Tendão de Aquiles.

Instruções para a correta inserção da âncora Knotix PK:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar o passador para a Knotix PK de 5,5 mm e o SpinFit de 4,7 mm. Sugerimos dar pequenas batidas sucessivamente na extremidade do punho do passador até que a primeira linha a laser do capilar do instrumento tenha sido introduzida totalmente, criando o orifício ósseo.

NOTA: recomendamos o uso de uma broca e de um passador com rosca de 5,5 mm para substituir o passador Knotiv de 5,5 mm e SpinFit de 4,7mm nos ossos com alta concentração de densidade mineral.

**2)** Posicionar a âncora no lugar de inserção desejado.

**3)** Girar o punho do dispositivo de inserção em sentido horário, pois assim permite a inserção da âncora no tecido ósseo mediante rosqueamento. Recomendamos aplicar uma leve pressão para frente, no sentido proximal-distal, enquanto girar o

punho, já que facilita o processo de implantação.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos aos tecidos circundantes ou desprendimento do implante, recomendamos certificar-se da inserção completa da âncora, para isso, será necessário rosquear até a marca a laser transversal que está localizada na extremidade distal do capilar (do dispositivo de inserção) se estiver introduzido totalmente no orifício onde a âncora está implantada.

**4)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do punho e remover o dispositivo de inserção da âncora.

**5)** Para abordagens artroscópicas recomendamos um instrumento passador de suturas de âncora através do tecido a ser fixado, atado e em seguida cortar o excesso dos fios de suturas excedentes (se aplicável).

Em caso de abordagem aberta, a sutura deve ser encastrada em uma agulha para poder passar pelo tecido, proporcionando sua fixação no ponto de amarração. Finalizar a fixação com nós cirúrgicos.

NOTA: a agulha não faz parte do kit.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

### ***Knotix SPD PK***

A âncora Knotix SPD PK é indicada para a reconstituição do labrum glenoidal na instabilidade do ombro e na reconstituição da instabilidade lateral e medial do tornozelo.

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

**1)** identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar um guia para a implantação de 3,2 mm no ponto de inserção escolhido.

**2)** Introduzir uma broca para Knotix SPD de 3,0 mm no interior do guia e realizar perfuração no ponto de inserção.

**3)** Introduzir a âncora por dentro do guia e bater levemente no punho (do dispositivo de inserção), pois assim permitirá a inserção da âncora no tecido ósseo mediante leves batidas.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos aos tecidos circundantes ou desprendimento do implante recomendamos certificar-se da inserção completa da âncora, para isso, serão necessárias batidas leves até que a marca a laser transversal que está localizada na extremidade distal do capilar (do dispositivo de inserção) seja introduzida completamente no orifício onde se encontra a âncora.

**4)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do punho, remover o dispositivo de inserção da âncora e o guia de implantação.

**5)** Em caso de abordagem artroscópica, usar

instrumentos como passador para atravessar as suturas da âncora através do tecido a ser fixado, atar e em seguida cortar o excesso dos fios de suturas excedentes.

Em caso de abordagem aberta, a sutura deve ser encastoadada em uma agulha para poder passar pelo tecido, proporcionando sua fixação no ponto de amarração. Finalizar a fixação com nós cirúrgicos.

NOTA: a agulha não faz parte do kit.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

### **SpinFit** (de 4,75 mm de diâmetro)

A âncora Knotix PK de 4,75 mm de diâmetro é indicada para reconstituição do manguito rotador em ombro, prolongamento de reconstituição de instabilidade de tornozelo e reconstituição do Tendão de Aquiles.

Instruções para a correta inserção da âncora SpinFit PK:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar o passador para a Knotix PK de 5,5 mm e o SpinFit de 4,7 mm. Sugerimos dar pequenas batidas na extremidade do punho até que a segunda linha de laser do capilar do instrumento tenha sido introduzida totalmente para criar o orifício ósseo.

NOTA: recomendamos o uso de uma broca e de um passador com rosca de 4,7 mm para substituir o passador Knotix de 5,5 mm e SpinFit de 4,7 mm nos ossos com alta concentração de densidade mineral.

**2)** Retirar o passador e posicionar a âncora SpinFit PK dentro do orifício ósseo criado até que a linha de laser do capilar da âncora não esteja mais visível por via artroscópica.

Para SpinFit PK sem sutura TapeFit Max: antes deste passo, recomendamos que passe a sutura que fixa o tecido através do orifício da âncora utilizando o encastoador descartável acoplado ao capilar do dispositivo de inserção.

ATENÇÃO: verificar se a tensão da sutura está de acordo com o desejado, caso contrário, a partir deste momento ela ficará presa e sua tensão de fixação não poderá ser reajustada.

**3)** Girar a extremidade proximal do punho em sentido horário, fixando o dispositivo de inserção para permitir o avanço até o interior do orifício ósseo. Recomendamos girar até que a âncora implante não esteja mais visível por via artroscópica e que tenha sido introduzida totalmente no orifício ósseo.

**4)** Desacoplar a sutura de retenção do orifício desde a extremidade proximal do punho e puxá-la a partir de uma de suas extremidades para poder retirá-la.

**5)** Liberar a sutura TapeFit Max das abas do punho e remover o dispositivo de inserção da âncora.

Para SpinFit PK sem sutura TapeFit Max: cortar as suturas excedentes.

**6)** Em caso de reparações recomendamos usar um instrumento passador de suturas para que atravesse as suturas da âncora através do tecido a ser fixado. Em caso de prolongamento, omita esse passo.

**7)** Cortar as suturas excedentes.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

### **SpinFit** (de 3,5 mm de diâmetro)

A âncora SpinFit PK de 3,5 mm de diâmetro é indicada para reconstituição do labrum glenoidal de ombro, prolongamento da reconstituição de instabilidade de tornozelo e reconstituição do Tendão de Aquiles.

Instruções para a correta inserção da âncora SpinFit PK:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar um guia para inserção de âncoras de pelo menor 3,2 mm de diâmetro interior no ponto de inserção.

**2)** Introduzir uma broca de 2,9 mm no interior do guia e realizar perfuração de 15,8 mm de profundidade no ponto de inserção. Retirar o guia e a broca.

**3)** Encastoar a sutura fixada ao tecido no orifício da âncora SpinFit PK e fixar as suturas na área de retenção de suturas do punho.

**ATENÇÃO:** verificar se a tensão da sutura está de acordo com o desejado, caso contrário, a partir deste momento ela ficará presa e sua tensão de fixação não poderá ser reajustada.

**4)** Girar a extremidade proximal do punho em sentido horário, fixando o dispositivo de inserção para permitir o avanço até o interior do orifício ósseo. Recomendamos girar até que a âncora implante não esteja mais visível por via artroscópica e que tenha sido introduzida totalmente no orifício ósseo.

**5)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do punho e remover o dispositivo de inserção da âncora, girando-o no sentido anti-horário até desacoplar do orifício. Cortar as suturas excedentes.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

### **QuickFit PK** (de 2,9 mm de diâmetro)

A âncora QuickFit PK de 2,9 mm de diâmetro é indicada para reconstituição do labrum glenoidal, instabilidade de ombro e prolongamento da reconstituição de instabilidade de tornozelo.

Instruções para a correta implantação do QuickFit PK:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar um guia para a implantação de 3,2 mm

no ponto de inserção.

**2)** Introduzir uma broca para QuickFit de 2,9 mm no interior do guia e realizar perfuração no ponto de inserção. Retirar o guia e a broca.

**3)** Encastar a sutura fixada no tecido através do orifício da âncora QuickFit PK e fixar a sutura nas áreas de retenção de suturas do punho.

**ATENÇÃO:** verificar se a tensão da sutura está de acordo com o desejado, caso contrário, a partir deste momento ela ficará presa e sua tensão de fixação não poderá ser reajustada.

**4)** Posicionar a âncora sobre a perfuração e fazer diversas batidas levemente sobre o punho (do dispositivo de inserção) para dar sequência ao avanço da extremidade da haste interna (localizada no orifício) até o interior da perfuração. Deve-se realizar batidas levemente até que a primeira marca a laser transversal (localizada na haste) tenha sido introduzida totalmente na perfuração.

**5)** Remover e descartar o dispositivo de segurança localizado na extremidade proximal do punho.

**6)** Realizar diversas batidas levemente sobre o punho (do dispositivo de inserção) para assim permitir o avanço e a inserção final da âncora. Deve-se realizar batidas levemente até que a segunda marca a laser transversal (localizada no capilar externo) tenha sido introduzida totalmente na perfuração.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos aos tecidos circundantes ou desprendimento do implante é importante realizar uma inserção completa da âncora, para isso recomendamos realizar batidas levemente garantindo que as marcas a laser transversais não fiquem visíveis assim que o procedimento tiver sido finalizado.

**7)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do punho e remover o dispositivo de inserção da âncora, girando-o no sentido anti-horário até desacoplar do orifício. Cortar as suturas excedentes.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

### **QuickFit PK** (de 4,5 mm de diâmetro)

A âncora QuickFit PK de 4,5 mm de diâmetro é indicada para reconstituição do manguito rotador de ombro, prolongamento da reconstituição de instabilidade de tornozelo e reconstituição do Tendão de Aquiles.

Instruções para a correta implantação do QuickFit PK:

**1)** Identificar o lugar de inserção da âncora e posicionar o passador para QuickFit PK de 4,5 mm. Sugerimos dar pequenas batidas na extremidade do punho do passador para QuickFit PK de 4,5 mm até que a segunda linha a laser do capilar do instrumento tenha sido introduzida totalmente para criar o orifício ósseo.

**2)** Encastoar a sutura fixada tecido através do orifício da âncora QuickFit PK e fixar a sutura nas áreas de retenção de suturas do punho.

**ATENÇÃO:** verificar se a tensão da sutura está de acordo com o desejado, caso contrário, a partir deste momento ela ficará presa e sua tensão de fixação não poderá ser reajustada.

**3)** Posicionar a âncora sobre a perfuração feita e realizar diversas batidas levemente sobre o punho (do dispositivo de inserção) no sentido distal proximal para dar sequência ao avanço da extremidade da haste interna (onde está localizado o orifício) até o interior da perfuração. Deve-se realizar batidas levemente até que a primeira marca a laser transversal (localizada na haste) tenha sido introduzida totalmente na perfuração.

**4)** Remover e descartar o dispositivo de segurança localizado na extremidade proximal do punho.

**5)** Realizar diversas batidas levemente sobre o punho (do dispositivo de inserção) no sentido distal proximal para assim permitir o avanço e a inserção da âncora. Deve-se realizar batidas levemente até que a segunda marca a laser transversal (localizada no capilar externo) tenha sido introduzida totalmente na perfuração.

**ATENÇÃO:** para evitar possíveis danos aos tecidos circundantes ou desprendimento do implante é importante realizar uma inserção completa da âncora, para isso recomendamos realizar batidas levemente garantindo que as marcas a laser transversais não fiquem visíveis através da visualização artroscópica após cada passo realizado.

**6)** Liberar as suturas da área de retenção de suturas do punho e remover o dispositivo de inserção da âncora, girando-o no sentido anti-horário até desacoplar do orifício. Cortar as suturas excedentes.

Após o uso, descartar o produto, suturas, agulhas, materiais cirúrgicos descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos hospitalares, de acordo com as leis vigentes locais.

## 12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

A âncora de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK e SpinFit PK são fabricadas de polietereetercetona (PEEK), de acordo com as normas ASTM F2026.

As suturas CordFit #2 (padrão USP) são produzidas com polietileno com alto peso molecular (UHMWPE). As suturas podem ser das cores: azul, branco e/ou branco-azul. A tinta usada para as suturas de cor azul e a parte azul da sutura branco-azul é 73.1015 chromium-cobalt-aluminum oxide; as suturas de cor branca não contém tinta.

As suturas TapeFit Max 30" são fabricadas com uma composição de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e polipropileno, no caso de suturas branco-azul ou uma composição de polietileno de ultra alto



peso molecular (UHMWPE) e poliamida (nylon) para os casos de sutura branco-preto. As cores empregadas na parte azul para esta suturas são ftalocianina e para as cores usadas na parte preta das suturas são compostas de hemateína. As fibras brancas das suturas não recebem tingimento.

O dispositivo de inserção é composto de:

- Punho: fabricado com ABS para médicos, Lustran 348. É produzido em diferentes cores para identificar o modelo de âncora que será usado para determinado dispositivo de inserção. A seguir, indicaremos as cores que podem identificar os produtos:
- Modelo Knotix PK vem nas cores branco e/ou azul ciano (RGB 0-120-130);
- Modelo Knotix SPD PK vem nas cores branco e/ou verde (RGB 39-159-0);
- Modelo SpinFit PK vem com o punho nas cores branco e laranja (RGB 255-130-0) e/ou verde (39-159-0); e
- O modelo QuickFit PK vem nas cores branco, verde (RGB 39-159-0) e/ou laranja (255-130-0).
- Capilar: produzido de aço inoxidável, de acordo com a norma AISI 304.
- Haste produzido de aço inoxidável, de acordo com a norma AISI 304.

Consultar a etiqueta da embalagem para saber mais informações sobre outros materiais utilizados na produção da âncora.

### **13. PARA MAIS INFORMAÇÕES**

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

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

## 14. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DO CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSULTAR INDICAÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



NÃO REESTERILIZAR



MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER EM LOCAL SECO



RESSONÂNCIA MAGNÉTICA SEGURA

## 1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Fergus-brand PEEK anchors include the Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK and SpinFit PK models. These are devices that are designed with threads or tabs (i. e., non-threaded) and with 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 anchor models may include non-absorbable suture, while others may not include sutures in the kit 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 passing 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:

- a non-threaded anchor with tabs and a non-absorbable CordFit #2 (USP standard) suture threaded through 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.
- a non-threaded anchor with tabs and an internal eyelet for passing 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 also a two-part implant: a non-threaded tabbed anchor and the eyelet to pass the non-absorbable suture. The suture is not included in the kit 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 the following dimensions: 4.5 mm diameter and 24 mm length, or 2.9 mm diameter and 15.5 mm length. Dimensions are identified in product labels.



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 suture may be included in the kit or not. If not, the physician must thread it in the eyelet. This model is available 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.

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, which is a combination of a thread-type suture on the ends and a tape-type suture in the center. The width in the center of the suture is 2 mm, and the length of the suture is 30". It is available in white-blue and white-black colors.

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

## 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 for the following surgical procedures:

- **Shoulder joint:**
  - Rotator cuff repair,

- Glenoid labrum SLAP lesion repair, and
  - Glenoid labrum Bankart lesion repair.
- **Ankle joint:**
- Lateral instability repair,
  - Medial instability repair,
  - Instability repair augmentation, and
  - Achilles tendon repair.

Surgeons must follow their professional judgment to determine the appropriate implant size and model based on the specific indication and the history of the patient. However, the 4.5 mm diameter Knotix PK and QuickFit PK or the 4.7 mm diameter SpinFit PK PEEK anchor models are recommended for rotator cuff repair (since, due to their size, their properties are a better fit for attaching these tendons).

For SLAP and Bankart lesion repairs, the 2.9 mm diameter Knotix SPD PK and QuickFit PK, or the 3.5 mm SpinFit PK, PEEK anchors are advised (due to their smaller size, their implementation in the glenoid cavity is easier).

For lateral and medial ankle instability repairs, the Knotix PK and Knotix SPD PK are recommended. For Achilles tendon repair, all anchor models can be used, except for the 2.9 mm diameter QuickFit PK models and the 3 mm diameter Knotix SPD PK models. Finally, for ankle instability repair augmentations, the SpinFit PK and the QuickFit PK anchor models, in both diameters, are advised.

The anchor creates an anchoring point for the suture in the bone surface, while the sutures attach the intervening tendons to the anchoring point.

The insertion device allows for the implantation of the anchor and the suture in the right place.

#### 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.
- Tissue quality or pathologies of the soft tissue to be reconstructed which may affect the safety of the attachment by means of 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.
- 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 restricts the sale of this device 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 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, since this could impair the effectiveness and increase the risk of sterility loss.
- The fixation provided by the device 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 device and the bone.
- The patient will receive detailed instructions about the use and limitations of the device.
- If the device is to be explanted, the risks of the possibility of a second procedure on the patient must be considered. Device 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 explanted devices, sutures, needles and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per site policy.

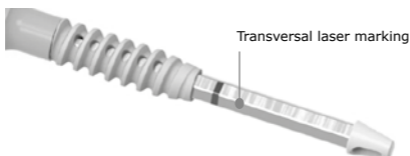
- The anchor and/or the insertion device may break when the insertion site is not properly prepared with the appropriate instrument before using the implant.
- Do not use the product if any faults are detected.
- Do not use products or sutures that are not recommended by the manufacturer, since implant 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

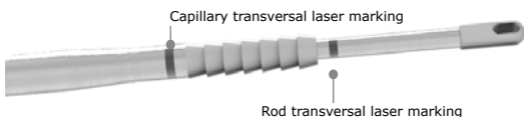
- Surgeons must follow their professional judgment to determine the appropriate implant model, quantity and size based on the specific indication and the history of the patient.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique before the procedure.
- PEEK anchor implantation requires preparation in the insertion site.
- 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.
- The surgeon must consider the manufacturer-recommended placement/implantation systems in order to implant the device properly.
- If the bone drill or punch is not inserted to the appropriate depth, the suture anchor may become damaged or broken.
- In order to prevent damage on the anchor and/or insertion device, the surgeon must introduce them in the same orientation as the hole drilled in the bone.
- Using excessive force during insertion may cause faults in the suture anchor or the insertion device.
- The surgeon must check that the anchor, the eyelet and the sutures are properly coupled with the insertion device. If not, they may become damaged or broken.
- Do not uncouple the suture until the anchor has been introduced completely into place, since this could affect the implantation.
- For SpinFit PK anchors only:
  - Insert the capillary of the insertion device into the bone cavity up to the laser marking of the capillary or rod. Check and adjust suture tension at this



point, since this value could vary while the anchor advances to its final position and readjustment will not be possible.



- Check that the anchor comes into contact with the bone before introducing the body of the implant in the prepared bone cavity.
- For QuickFit PK anchors only:
  - Before impacting the anchor, remember to remove the safety from the proximal end of the handle.
  - Make sure that, after the implantation impacts, the external capillary has descended fully into the distal transversal laser marking.
  - Insert the internal rod of the insertion device into the bone cavity until the body of the anchor comes into contact with the bone or up to the laser marking of the rod. Check and adjust suture tension at this point, since this value could vary while the anchor advances to its final position and readjustment will not be possible.



- Check that the anchor body comes into contact with the bone before implanting it fully in the prepared bone cavity.
- 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 that involves a second surgical procedure for the patient. After the implant is removed, appropriate post-operative controls must be carried out.
- Before using the device, examine it for damage. Do not use if damaged.
- 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.

## 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, they are marketed in a double Tyvek pouch. After the sterilization, the product is protected from light and heat by placing it inside a cardboard box (external packaging). The product is identified with labels. Additionally, to prevent damage to the Tyvek pouches, a plastic protector is placed to contain the insertion device and cover the implant.
- 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.
- The implant has a 3 year shelf life.

## 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. POTENTIAL 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. INFORMATION FOR PATIENTS

The surgeon is responsible for informing the patient and his/her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the device (see section "Potential complications").

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

with the implantation and use of the device.

Post-operative care is important. The patient 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.

The patient must be warned that, if explantation of the device is deemed necessary, the risks of the possibility of a second surgical procedure on the patient must be considered. Device extraction must be accompanied by an appropriate post-operative approach.

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

## 11. SURGICAL TECHNIQUE

The surgeon must select the appropriate approach depending on the repair to be performed. For foot and ankle procedures, the physician may opt for an open or arthroscopic approach. For shoulder surgeries, an arthroscopic approach is recommended.

Additionally, the surgeon must select the appropriate number of implants and fixation configuration based on the type of lesion, 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.

### ***Knotix PK***

The Knotix PK anchor is recommended to perform rotator cuff repairs in the shoulder joint, medial and lateral ankle instability repairs, and Achilles tendon repair.

Steps for proper Knotix PK anchor implantation:

- 1)** Identify the anchor insertion site and place the 5.5 mm Knotix PK punch. Impact the end of the handle of the 5.5 mm Knotix PK punch successively until the first laser-marked line of the capillary of the instrument has been inserted completely in order to create the hole in the bone.
- 2)** Position the anchor in the implantation site.
- 3)** Turn the handle of the device clockwise in order to implant the anchor in the bone tissue by means of threading. Applying a slight forward (proximal-distal) pressure is advised while the handle is turned in order to aid in the implantation.

**ATTENTION:** Ensuring a complete anchor insertion is important to prevent possible damage in the surrounding tissue or implant detachment. To achieve this, it must be threaded until the

transversal laser marking located in the distal end of the capillary (of the insertion device) has been completely inserted in the hole where the anchor is held.

**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.

Note: the needle is not included in the kit.

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

### ***Knotix SPD PK***

The Knotix SPD PK anchor is intended to perform glenoid labrum repairs for shoulder instability, and medial and lateral ankle instability.

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 in the selected insertion site.

**2)** Insert the 3.0 mm drill bit for Knotix SPD through the inside of the guide and drill a hole in the insertion point.

**3)** Insert the anchor through the guide and impact the handle (of the insertion device) successively in order to be able to implant the anchor in the bone tissue by means of impact.

ATTENTION: Ensuring a complete anchor insertion is important to prevent possible damage in the surrounding tissue or implant detachment. To achieve this, it must be impacted until the transversal laser marking located in the distal end of the capillary (of the insertion device) has been completely inserted in the hole where the anchor is held.

**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.

NOTE: the needle is not included in the kit.

After use, discard the product, sutures, needles, 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 to perform rotator cuff repairs in the shoulder joint, ankle instability repair augmentation, and Achilles tendon repair.

Steps for proper SpinFit PK anchor implantation:

**1)** Identify the anchor insertion site and place the 4.7 mm SpinFit PK punch. Impact the end of the handle of the 4.7 mm SpinFit 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)** Remove the 4.7 mm SpinFit PK punch and position the SpinFit PK anchor inside the hole created in the bone until the laser line marked 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 attachment tension.

**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 arthroscopically visible and is inserted completely in the hole in the bone.

**4)** Decouple the eyelet retention suture from the proximal end of the handle and pull from one of the ends of the suture to remove it.

**5)** 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.

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

For augmentation: skip the aforementioned step.

**7)** Cut the excess suture.

After use, discard the product, sutures, needles, 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 to perform glenoid labrum repairs in the shoulder, ankle instability repair augmentation, and Achilles tendon repair.

Steps for proper SpinFit PK anchor implantation:

**1)** Identify the insertion site for the anchor and position an anchor insertion 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 attachment tension.

**4)** 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 arthroscopically visible and is inserted completely in the hole in the bone.

**5)** 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.

After use, discard the product, sutures, needles, 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 to perform glenoid labrum repairs for shoulder instability, and ankle instability repair augmentation.

Steps for proper QuickFit PK anchor implantation:

**1)** Identify the insertion site for the anchor and position an anchor insertion 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 15.5 mm in depth in the insertion point. Remove the guide and the drill bit.

**ATTENTION:** To achieve a 15.5 mm deep perforation, the drill bit must advance until the drill comes into contact with the guide handle.

**3)** Thread the suture holding the tissue through the eyelet of the QuickFit PK anchor and hold them 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 attachment tension.

**4)** Position the anchor over the perforation made

and impact the handle (of the insertion device) successively to move the end of the inner rod (where the eyelet is located) forward into the perforation. Impacts should continue until the first transversal 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 (of the insertion device) successively to advance it forward and perform the final implantation of the anchor. Impacts should continue until the second transversal 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 transversal laser markings are not visible (as appropriate) after each of the steps above.

**7)** 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.

After use, discard the product, sutures, needles, 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 to perform rotator cuff repairs in the shoulder joint, ankle instability repair augmentation, and Achilles tendon repair.

Steps for proper QuickFit PK anchor implantation:

**1)** Identify the anchor insertion site and place 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 and hold them 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 attachment tension.

**3)** Position the anchor over the perforation made and impact the handle (of the insertion device) successively in a distal-proximal direction to move the end of the inner rod (where the eyelet is located) forward into the perforation. Impacts should continue until the first transversal laser marking (located in the rod) has been inserted

completely in the perforation.

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

**5)** Impact the handle (of the insertion device) successively in a distal-proximal direction to advance it forward and perform the final implantation of the anchor. Impacts should continue until the second transversal 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 transversal laser markings are not visible arthroscopically (as appropriate) after each of the steps above.

**6)** 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.

After use, discard the product, sutures, needles, 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 or white-blue. The tint used for blue sutures and the blue part of the white-blue suture is 73.1015 chromium-cobalt-aluminum oxide. White sutures are not tinted.

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 tint used for these sutures is phthalocyanine, while the black tint used is hematein. White fibers in the suture are not tinted.

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. MORE INFORMATION

To learn more about this product, visit our website: [www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com).

### 14. SYMBOLS USED IN LABELS

	<b>CATALOG NUMBER</b>
	<b>BATCH NUMBER</b>
	<b>SERIAL NUMBER</b>
	<b>PRECAUTION</b>
	<b>EXPIRATION DATE</b>
	<b>DO NOT REUSE</b>
	<b>DATE OF MANUFACTURE</b>
	<b>STERILE STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>MANUFACTURER</b>
	<b>SEE INSTRUCTIONS FOR USE</b>
	<b>DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED</b>
	<b>DO NOT RESTERILIZE</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>
	<b>KEEP DRY</b>
	<b>MR-SAFE</b>

Fergus

# Fergus



**PROMEDON**

Av. Gral. Manuel Savio s/n  
Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)  
Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

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