

Knotix Ti

Knotix Ti 2.8

Anclas de titanio con suturas

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Instruções de uso

PORTUGUÊS

Instructions for use

ENGLISH

M-351-00204 (Rev. 02) / 27.04.2022

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas con sutura, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, son dispositivos de titanio diseñados con roscas y ojales para hacer pasar las suturas. Estos productos se proveen estériles y se presentan ya enhebrados con suturas no absorbibles y en un dispositivo de inserción descartable, para facilitar la colocación del implante.

Las anclas de titanio con sutura, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, están diseñadas para ofrecer la fijación de tejido blando al hueso.

El modelo Knotix Ti posee un ojal interno para el paso de los hilos de sutura CordFit #2 (estándar USP). La cantidad de hilos de sutura que se enhebran por el ojal son dos, pudiendo ser de color azul, blanca y/o blanca-azul. Luego las cuatro puntas, correspondientes a estas dos suturas, se sujetan en la zona de retención de sutura (Ver figura) ubicada en el mango del dispositivo de inserción. Esta ancla está disponible en diámetros de 5,5 mm ó 6,5 mm, y longitud de 16,3 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto.



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

1: Zona de retención de suturas.

2: Ancla de titanio.

El modelo Knotix Ti 2.8 incluye una sola sutura CordFit #2 (estándar USP), pudiendo presentarse en color azul, blanca y/o blanca-azul, la cual se enhebra en el ojal externo del ancla. Luego los extremos correspondientes a esta sutura se sujetan en la zona de retención de sutura ubicada en el mango del dispositivo de inserción. Esta ancla está disponible en diámetro de 2,8 mm y longitud de 11,6 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto.



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

1: Zona de retención de suturas.

2: Ancla de titanio.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Contiene:

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

titanio con una sutura implantable CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

Consulte en las etiquetas individuales del dispositivo el modelo, tamaño del ancla, materiales, color de la sutura y del dispositivo de inserción. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. INDICACIONES DE USO

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. 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:**

- Inestabilidad lateral; e
- Inestabilidad medial.

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 recomienda para el caso de la articulación del hombro, el ancla con sutura Knotix Ti, en sus dos diámetros, para la reparación del manguito rotador (debido a que, por su tamaño, posee 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 aconseja el Ancla con sutura Knotix Ti 2.8 (al ser más pequeña facilita su implantación en la cavidad glenoidea).

Por otro lado, para el caso de las reparaciones de inestabilidad lateral y medial de tobillo, pueden usarse los modelos de anclas Knotix Ti de 5,5 mm de diámetro y Knotix Ti 2.8 dependiendo de la preferencia del médico y la condición del paciente.

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

6. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo, 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.
- Para Knotix Ti 2.8, podría requerir la perforación de un orificio óseo cuando la inserción en el hueso opone mucha resistencia, evitando dañar el ancla.

- No desacople la sutura hasta que se haya introducido por completo el ancla en el lugar deseado, ya que esto podría afectar la implantación.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- Consulte en la empresa sobre los sistemas de colocación/implantación recomendados para implantar correctamente el dispositivo.
- 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 con sutura Knotix Ti y Knotix Ti 2.8 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)

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las anclas de titanio con sutura Knotix Ti y Knotix Ti 2.8 marca Fergus, fabricadas de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136, presenta baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica; por lo tanto, disminuyen los riesgos de desplazamiento por fuerzas magnéticas inducidas y por torsión,

calentamiento inducido por radiofrecuencia y artefactos de imagen.

Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse exámenes de resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

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

La calidad de la imagen puede verse comprometida en el área o los alrededores del implante. Es necesaria la optimización de los parámetros de Resonancia Magnética para compensar la presencia del dispositivo.

9. POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Infecciones profundas y/o superficiales.
- Reacciones atípicas a cuerpos extraños.
- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Aflojamiento y/o desprendimiento del implante.
- Lesiones óseas.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reaparición de la misma.

10. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo (consultar la sección "Posibles complicaciones").

La empresa y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del 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, 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 Ti

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

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti:

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

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

- 3)** Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción.
 - 4)** Utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anudar y luego cortar las suturas sobrantes.
- ATENCIÓN:** en caso de un abordaje abierto, la sutura debe enhebrarse en una aguja para poder atravesar el tejido, proporcionando la sujeción del mismo al punto de anclaje. Finalizar la sujeción con

la realización de nudos quirúrgicos.

Nota: la aguja mencionada no forma parte del kit. Después de su uso, descartar el producto, las suturas, las agujas, el material quirúrgico descartable contaminado y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Knotix Ti 2.8

El ancla Knotix Ti 2.8 se recomienda para llevar a cabo reparaciones del labrum glenoideo en la inestabilidad de hombro y para la inestabilidad lateral y medial de tobillo.

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti 2.8:

1) Identificar el lugar de inserción del ancla.

Exclusivamente en el caso de reparación de inestabilidad de hombro, posicionar una guía de implantación de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.

2) Introducir el ancla por dentro de la guía y 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.

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

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

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

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

Nota: la aguja mencionada no forma parte del kit. Después de su uso, descartar el producto, las suturas, las agujas, el material quirúrgico descartable contaminado y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

12. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las anclas con sutura de los modelos Knotix Ti y Knotix Ti 2.8 están fabricados de una aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI, según la norma ASTM F136.

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

El dispositivo de inserción está compuesto de dos partes:

- Mango: está fabricado de ABS de grado médico. Posee diferentes colores para poder identificar el modelo de ancla para el que se utiliza dicho dispositivo de inserción. Para el modelo de ancla con sutura Knotix Ti se utiliza el color blanco y/o azul cian (RGB #00828c), mientras que el dispositivo de inserción del modelo de ancla con sutura Knotix Ti 2.8 se identifica con el color blanco y/o verde (RGB #a7d500).
- Capilar: está fabricado de acero inoxidable, según la norma AISI 304.

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

13. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web:

www.fergusmedical.com

14. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SERIE



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTERIL.
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As âncoras com sutura dos tipos Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 são dispositivos fabricados com titânio e projetados com roscas e orifícios para entrar com fios de suturas mais facilmente. Estes produtos já são esterilizados e se apresentam encastoados com suturas não absorvíveis e em um dispositivo de inserção descartável, o que facilita a colocação do implante.

As âncoras de titânio com suturas Knotix e Knotix Ti 2.8 foram projetadas com o objetivo de fixar melhor o tecido mole ao osso.

O modelo Knotix Ti possui um orifício interno para entrar com fios de sutura CordFit #2 (padrão USP). Através do orifício do dispositivo pode-se alinhar dois fios de sutura, sendo eles de cor azul, branco ou branco com azul. Logo as quatro pontas, resultado das duas suturas, ficam posicionadas na área de retenção de suturas (Ver figura) localizada no punho do dispositivo de inserção. Esta âncora está disponível nos diâmetros 5,5 mm ou 6,5 mm e largura de 16,3 mm. Estas informações são apresentadas na etiqueta do produto para fácil visualização.



Figura 1: Âncora Knotix Ti (imagem meramente ilustrativa).

- 1: Área de retenção de suturas.
- 2: Âncora de titânio.

O modelo Knotix Ti 2.8 que contém uma só sutura CordFit #2 (padrão USP) vem com as seguintes cores: azul, branco ou branco com azul, que se encastra no orifício externo da âncora. Logo as pontas que pertencem a estas suturas, são posicionadas na área de retenção de suturas localizada no punho do dispositivo de inserção. Esta âncora está disponível nos diâmetros 2,8 mm e largura de 11,6 mm. Estas informações são apresentadas na etiqueta do produto para fácil visualização.



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

- 1: Área de retenção de suturas.
- 2: Âncora de titânio.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem contém:

- **Modelo Knotix Ti:** uma âncora de titânio

implantada com duas suturas CordFit #2 e um dispositivo de inserção.

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

Veja com atenção as instruções nas etiquetas do dispositivo sobre o modelo a ser usado, onde encontrará informações como tamanho da âncora, materiais, cor do fio de sutura e dispositivo de inserção.

Todos os componentes são fornecidos estéreis e prontos para o uso.

3. INDICAÇÕES DE USO

As âncoras de titânio com suturas da Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 são indicadas para fixar tecidos moles ao osso nas articulações do corpo. 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:**

- Instabilidade lateral; e
- Instabilidade medial.

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, pois a âncora com sutura da Knotix Ti, com dois diâmetros, para a reconstituição do manguito rotador em função do seu tamanho e de melhores resultados na fixação dos tendões.

Para a reconstituição das lesões de SLAP e Bankart, recomendamos a âncora com sutura Knotix Ti 2.8, que, por ser menor e facilitar sua implantação na cavidade glenoide.

Por outro lado, para o caso de reconstituições de instabilidade lateral e medial do tornozelo, pode-se escolher os modelos de âncoras Knotix Ti com 5,5 mm de diâmetro e Knotix Ti 2.8. Essa decisão dependerá dos critérios que cada profissional e das condições do paciente.

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

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deverá ser implantado nos seguintes casos:

- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para a fixação. O profissional deve avaliar criteriosamente a qualidade óssea dos pacientes com maturidade óssea antes de iniciar os procedimentos cirúrgicos ortopédicos e não devem 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 dos pacientes a seguirem todas as recomendações médicas de cuidados e procedimentos corretos durante o pós-operatório, induzindo-os a restrições físicas mais expressivas.
- Intervenções cirúrgicas que não estejam indicadas 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 a esterilização poderá estar comprometida.
- 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 do lugar de implantação.
- 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 ser 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 instrumentais 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 sobretensão, pressão excessiva e outros no dispositivo implementado e na 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 terá 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 empresa não se responsabiliza por falhas ou danos provocados quando usados inadequadamente e incorretamente com outros dispositivos não informados pela empresa.
- A empresa também não se responsabilizará por quaisquer defeitos ou consequências que possam surgir em função do uso incorreto de técnicas ou instruções específicas, tais como erros de indicação, mau uso 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.
- Para Knotix Ti 2.8 pode ser necessária a perfuração de um orifício ósseo, quando a inserção no osso opõe muita resistência, evitando danos à âncora.
- Não retire a sutura até que tenha introduzido totalmente a âncora no lugar recomendado, pois poderia afetar a correta implantação.
- As suturas podem desfazer-se em caso de uso incorreto ou indevido de materiais instrumentais cortantes e/ou afiados.
- Consulte a empresa sobre os sistemas de colocação/implantação recomendados para implantar adequadamente o dispositivo.
- 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. 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 da sensibilidade a estes materiais, recomendamos que sejam realizados testes correspondentes e que se descarte quaisquer problemas antes do procedimento.

7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- As âncoras com sutura Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 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 comercializado e distribuído será usada em embalagem de Tyvek duplo. 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)

1. Compatibilidade condiciona com a RM

As âncoras de titânio com suturas Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 da Fergus, são produzidas com lâminas de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo ASTM F136, o que apresenta baixa suscetibilidade magnética e condutividade elétrica; portanto, minimizam riscos de deslocamento por forças magnéticas induzidas e por torção, aquecimento induzido por radiofrequência e equipamentos de imagem.

Todos os pacientes que receberam o implante podem realizar procedimentos de ressonância magnética com total segurança de acordo com as seguintes premissas:

- Preferentemente em campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou inferior.
- Máximo informado pelo sistema de ressonância magnética com uma taxa de absorção específica (SAR) com valores aproximados em todo o corpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exposição no modo de funcionamento normal do sistema de RM.

A qualidade da imagem pode ficar comprometida na área ou no entorno do implante. É necessário melhorar a qualidade dos parâmetros da ressonância magnética para compensar a presença do dispositivo.

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 no local 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").

A empresa e seus distribuidores delegam ao cirurgião

a responsabilidade 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 máxima importância. O paciente necessita receber todas as informações e instruções sobre 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 correção total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O cirurgião deve escolher a abordagem adequada, de acordo com a reconstituição que realizará. Poderá ser usado em pés e tornozelos e através de procedimentos abertos ou artroscópicos. Para intervenções em ombros, recomendamos procedimentos artroscópicos.

O cirurgião também deve escolher a quantidade de implantes e a configuração adequada das fixações, de acordo com o tipo de lesão, 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 Ti

A âncora Knotix Ti é indicada para reconstituição do manguito rotador de ombro e reconstituição da instabilidade lateral e medial do ombro.

Instruções para a correta implantação da âncora Knotix Ti:

- 1)** Posicionar a âncora no local de implantação desejado.
- 2)** Girar o punho do dispositivo de inserção em sentido horário, pois assim permite a implantação da âncora no tecido ósseo mediante rosqueamento. Recomendamos aplicar leve pressão para frente, no sentido proximal-distal, enquanto girar o punho, já que facilita o processo de implantação.

ATENÇÃO: para evitar possíveis danos nos tecidos adjacentes e/ou o desprendimento do implante é importante garantir uma inserção completa da âncora. Para isso recomendamos rosquear até que

a marca a laser transversal, localizada no extremo distal do capilar do dispositivo de inserção, tenha sido introduzida por completo no orifício onde a âncora estará localizada.

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

4) Usar instrumentos como orifícios para atravessar as suturas da âncora através do tecido a fixar, atar e em seguida cortar o excesso dos fios de suturas.

ATENÇÃO: em caso de procedimentos abertos, a sutura deve ser encastoadada na agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando sua fixação no ponto de fixação. Finalizar a fixação com nós cirúrgicos.

Nota: a agulha descrita não está incluída no kit.

Após o uso, descartar todos os materiais, suturas, agulhas, materiais descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos da instituição, de acordo com as leis vigentes locais.

Knotix Ti 2.8

A âncora Knotix Ti 2.8 é indicada para reconstituição do labrum glenoidal na instabilidade do ombro e para a instabilidade lateral e medial do tornozelo.

Instruções para a correta implantação da âncora Knotix Ti 2.8:

1) Identificar o local correto de inserção da âncora. Em caso de reconstituição da instabilidade do ombro, exclusivamente, posicionar uma guia de implantação de 3,2 mm de diâmetro no ponto de inserção.

2) Introduzir a âncora por dentro da guia e girar o punho do dispositivo de inserção em sentido horário, pois assim permite a implantação da âncora no tecido ósseo mediante rosqueamento. Recomendamos aplicar leve pressão para frente, no sentido proximal-distal, enquanto girar o punho, já que facilita o processo de implantação.

ATENÇÃO: para evitar possíveis danos nos tecidos adjacentes e/ou o desprendimento do implante é importante garantir uma inserção completa da âncora. Para isso recomendamos rosquear até que a marca a laser transversal, localizada no extremo distal do capilar do dispositivo de inserção, tenha sido introduzida por completo no orifício onde a âncora estará localizada.

Nota: caso decidir realizar procedimento aberto, não será necessário o uso de uma guia.

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

4) Usar instrumentos como orifícios para atravessar as suturas da âncora através do tecido a fixar, atar e em seguida cortar o excesso dos fios de suturas.

ATENÇÃO: em caso de procedimentos abertos, a sutura deve ser encastoadada na agulha para poder atravessar o tecido, proporcionando sua fixação no ponto de fixação. Finalizar a fixação com nós cirúrgicos.

Nota: a agulha descrita não está incluída no kit. Após o uso, descartar todos os materiais, suturas, agulhas, materiais descartáveis contaminados e a embalagem, seguindo as instruções e procedimentos da instituição, de acordo com as leis vigentes locais.

12. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

As âncoras com sutura que sejam dos modelos Knotix Ti e Knotix Ti 2.8 são produzidas com lâminas de titânio Ti-6Al-4V ELI segundo ASTM F136.

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

O dispositivo de inserção contém duas partes:

- Punho: produzido com ABS para médicos. É produzido em diferentes cores para identificar o modelo de âncora que será usado para determinado dispositivo de inserção. Para o modelo de âncora com sutura Knotix Ti é usada a cor branca e/ou azul ciano (RGB #00828c), já que os dispositivos de inserção do modelo de âncora com sutura Knotix Ti 2.8 são identificados pela cor branca e/ou verde (RGB #a7d500).
- Capilar: 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.

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 CONDICIONAL

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 suture anchors are titanium devices designed with threads and eyelets for the passage of sutures. These products are supplied sterile and preloaded with non-absorbable sutures onto a disposable insertion device to facilitate implant placement.

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 titanium suture anchors are designed to provide fixation of soft tissue to bone.

The Knotix Ti model has an inner eyelet for the passage of CordFit #2 suture threads (USP standard). Two suture threads, either in blue, white and/or white/blue, can be threaded through the eyelet. The four ends of these two sutures are then secured over the suture retention area (see figure) located in the handle of the insertion device. This anchor is available in diameters of 5.5 mm or 6.5 mm and a length of 16.3 mm, which is included in the product label.



Figure 1: Knotix Ti anchor (illustrative picture).

1: Suture retention area.

2: Titanium anchor.

The Knotix Ti 2.8 model includes one CordFit #2 suture (USP standard), either in blue, white or white/blue, which is threaded through the anchor's outer eyelet. The ends of this suture are then secured over the retention area in the handle of the insertion device. This anchor is available in a diameter of 2.8 mm and a length of 11.6 mm, which is included in the product label.



Figure 2: Knotix Ti 2.8 anchor (illustrative picture).

1: Suture retention area.

2: Titanium anchor.

2. HOW SUPPLIED

Contents:

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

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

All components are supplied sterile and ready-to-use.

3. INDICATIONS FOR USE

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 titanium suture anchors are intended to provide fixation of soft tissue to bone within the body joints. They are designed for the following surgical interventions:

- **Shoulder joint:**

- Rotator cuff repair
- SLAP lesion repair
- Bankart lesion repair

- **Ankle joint:**

- Lateral instability
- Medial instability

The adequate implant model and size must be determined at the surgeon's professional discretion based on the specific indication and the patient's medical history. However, for the shoulder joint, the Knotix Ti suture anchor (in either of its two diameters) is recommended for the repair of the rotator cuff (because of its size, it is more appropriate for the fixation of these tendons).

The Knotix Ti 2.8 suture anchor is recommended for the repair of SLAP and Bankart lesions (being smaller facilitates its implantation in the glenoid fossa).

For the repair of lateral and medial ankle instability, the 5.5-mm Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 models can be used, depending on the physician's preference and the patient's condition.

The anchor provides an anchoring point for the suture on the bone surface, whereas sutures allow for tendon fixation to the anchoring point.

The insertion device allows for anchor implantation and suture placement in the right point.

4. CONTRAINDICATIONS

The device shall not be implanted in the following cases:

- Insufficient bone quality or quantity for tissue fixation. The physician should assess bone quality carefully in patients with lack of bone maturity before starting the orthopedic surgical procedure. The growth plate should not be deviated, interrupted or altered.
- Poor quality or pathological conditions of the soft tissue to be repaired, which could impair secure fixation by suture.
- Limited blood flow and/or previous infections which may delay healing.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or will to follow doctor's instructions on postoperative care, which could include significant restrictions of their physical activity.

- Surgical interventions not listed in section “Indications for Use.”
- Inadequate neuromuscular status.

5. WARNINGS

- Before using this product, read the instructions for use fully and thoroughly.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated for the application of these implants.
- The sale of this device is restricted, by law, to physicians or to anyone authorized by a physician.
- DO NOT use the product if the packaging is open or damaged, as product sterilization may have been compromised.
- Products are designed for a SINGLE use. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could damage their performance and increase the risk of inadequate sterilization and cross contamination.
- Maximum precautions must be taken to avoid contamination. Operating room conditions must meet hospital, administrative and/or local government requirements.
- Do not use the device after the expiration date stated on the label. The performance, safety and/or sterility of the device cannot be guaranteed after the expiration date.
- Ensure that the product is disposed of following local regulations and be aware of the environmental contamination risks to the staff and the patients.
- The product must be stored in its original packaging.
- The patient’s sensitivity to device materials must be considered before implantation.
- All surgical instruments used in the intervention meant for the application of this implant must be sterile and fit for use in aseptic environments.
- Product presentation should not be altered without following the surgical technique, as this could impair the implant’s performance.
- If the implant disengages from the insertion device, DO NOT REASSEMBLE, since this could damage its performance and increase the risk of inadequate sterilization.
- After the intervention and until healing is complete, the fixation provided by this device should be protected. The postoperative therapeutic guidelines prescribed by the physician must be followed thoroughly in order to prevent overstresses on the device and/or the bone.
- The patient will receive detailed instructions on the use and limitations of this device.
- If the explantation of the device is decided, the risks associated with the possibility of the patient undergoing a second surgical intervention must be

considered. The device removal must be combined with the appropriate surgical and postoperative approach.

- Open devices and implants should be discarded, even if they have not been used or handled, since this could increase the risk of inadequate sterilization and cross contamination.
- Biohazardous waste such as explanted devices, sutures, needles and contaminated surgical material must be disposed of safely and following the policy of the medical facility.
- The company is not responsible for failures or damage caused when these devices are combined with products not recommended by the company.
- The company shall not be liable for any effect or consequence that may result from not following specific surgical techniques or instructions, such as a mistaken indication, an inadequate use of a surgical technique, asepsis issues, etc., which could affect patient safety and device performance.

6. PRECAUTIONS

- The adequate implant model, quantity and size should be determined at the surgeon's professional discretion based on the specific indication and the patient's medical history.
- Surgeons are recommended to check the specific surgical technique for the product before proceeding with the operation.
- For Knotix Ti 2.8, when the bone presents a high resistance to insertion, drilling a hole on the bone surface might be necessary to avoid anchor damage.
- Do not remove the suture until the anchor has been completely inserted into the desired site, since this could impair implantation.
- Sutures can break if handled or managed with sharp or cutting instruments.
- Consult the company for the recommended placement/implantation systems to implant the device correctly.
- The decision of removing the implant shall be made considering the potential risk of a second surgical intervention for the patient. After implant removal, proper postoperative control is required.
- Prior to use, inspect the device in order to ensure that it is not damaged. Do not use it if it is damaged.
- Preoperative and postoperative procedures, including the knowledge of the surgical technique and the adequate selection and fixation of the implant, are important for the successful use of this implant.
- If sensitivity to materials is suspected, the appropriate tests must be carried out in order to rule out sensitivity before implantation.

7. SUPPLY AND STORAGE

- Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 suture anchors are supplied sterile (using ethylene oxide) and pyrogen-free.
- In order to preserve its quality and efficacy, the product is supplied in a double Tyvek pouch. After sterilization, the product is placed in a cardboard box (outer packaging) to protect it from light and heat. The product is identified with labels. To avoid damage to the Tyvek pouches, a plastic protector is used, containing the insertion device and covering the implant.
- Keep the product away from any moisture or heat sources.
- The product is recommended to be kept at room temperature.
- DO NOT USE THE PRODUCT IF THE LABEL IS DAMAGED OR THE PACKAGING IS OPEN OR ALTERED.
- DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE STATED ON THE PACKAGING.
- The implant shelf life has been determined to be 3 years.

8. MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

1. MR conditional

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

Patients who have this device implanted can be subjected to magnetic resonance studies in a safe manner under the following conditions:

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

Image quality may be compromised in the area or the surroundings of the implant. An optimization of the magnetic resonance parameters is necessary in order to compensate for the presence of the device.

9. POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Deep or superficial infections
- Atypical reactions to foreign bodies

- Pain at the incision or intervention site
- Implant loosening or detachment
- Bone injuries
- Incomplete or inadequate lesion repair or lesion recurrence

10. INFORMATION FOR PATIENTS

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

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

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

The patient must be warned that, if the explantation of the device is decided, the risks associated with the possibility of the patient undergoing a second surgical procedure must be considered. The device removal must be combined with the appropriate postoperative approach.

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

11. SURGICAL TECHNIQUE

The surgeon must choose the appropriate approach depending on the repair needed. For a foot or ankle repair, an open or arthroscopic approach may be used. For shoulder surgeries, the arthroscopic approach is recommended.

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

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

Knotix Ti

The Knotix Ti anchor is recommended to perform rotator cuff repairs in the shoulder and lateral and medial ankle instability repairs.

Steps for the right implantation of the Knotix Ti anchor:

1) Position the anchor in the desired implantation site.

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

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

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

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

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

Note: The needle is not included in the kit.

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

Knotix Ti 2.8

The Knotix Ti 2.8 anchor is recommended for glenoid labrum repairs to correct shoulder instability and for lateral and medial ankle instability repairs.

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

1) Identify the anchor insertion site. Only in the case of shoulder instability repair, position an implantation guide of at least 3.2 mm of inner diameter in the insertion point.

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

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

Note: If an open approach is used, no guide is required.

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

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

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

Note: The needle is not included in the kit.

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

12. MATERIAL SPECIFICATIONS

Knotix Ti and Knotix Ti 2.8 suture anchors are made of Ti-6Al-4V ELI titanium alloy as per ASTM F136.

CordFit #2 sutures (USP standard) are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE). Sutures can be blue, white or white/blue in color. The color additive 73.1015 chromium-cobalt-aluminum oxide is the pigment used to dye blue sutures and the blue portion of the white/blue sutures; no dye is used for white sutures.

The insertion device consists of two parts:

- **Handle:** It is made of medical grade ABS and it has different colors to identify the anchor model for which this insertion device is used. A white and/or cyan blue (RGB #00828c) device is used for a Knotix Ti suture anchor, whereas a white and/or green (RGB #a7d500) insertion device is used for a Knotix Ti 2.8 suture anchor.
- **Shaft:** It is made of stainless steel as per AISI 304.

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

13. MORE INFORMATION

If you need more information about this product, visit our web page, www.fergusmedical.com.

14. SYMBOLS USED IN THE LABELS

	CATALOGUE NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	PRECAUTION
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	MR CONDITIONAL

Fergus

Fergus



PROMEDON SA

Av. Gral. Manuel Savio s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)

Pque. Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

www.fergusmedical.com