

Suturas especiales

CordFit Infinity

CordFit Stiff

CordFit with Tapered Needle

CordFit Meniscal Repair

CordFit A Infinity

CordFit A Stiff

CordFit A with Tapered Needle

CordFit A Meniscal Repair

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Instruções de uso

PORTUGUÊS

M-350-00735 (Rev. 05) / 17.04.2026

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La línea de suturas especiales marca Fergus está compuesta por los modelos CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair, CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle y CordFit A Meniscal Repair. Son suturas quirúrgicas, estériles y no absorbibles, fabricadas por multifilamentos trenzados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o por una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida que pueden encontrarse unidas a agujas, según el modelo. La longitud del hilo de sutura es de 38" (965 mm) para todos los modelos de suturas especiales.

Los modelos de suturas CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle y CordFit Meniscal Repair son de tipo cuerda fabricados con UHMWPE de colores blanco, blanco-azul o azul.

- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca-azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca-azul, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.

- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.

Esta línea de suturas cuenta con hebras pigmentadas total o parcialmente con patrón determinado. El color azul de las hebras de la sutura se logra con el pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel (C.I. Pigment Blue 36). Las hebras blancas no están pigmentadas.

Los modelos de suturas CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle y CordFit A Meniscal Repair son de tipo cuerda fabricados con UHMWPE y polipropileno (color blanco-azul) o UHMWPE y poliamida (color blanco-negro).

- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con dos agujas.

Esta línea de suturas cuenta con hebras pigmentadas parcialmente con patrón determinado. En las suturas blancas-azules el color azul se logra con el pigmento ftalocyanine; mientras que en el caso de las suturas blancas-negras el color negro se consigue con el

pigmento hemateína. Las hebras blancas no están pigmentadas.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas especiales de la línea Fergus están disponibles en las siguientes presentaciones:

- Sutura CordFit with Tapered Needle y Sutura CordFit A with Tapered Needle: se proveen en cajas por 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Infinity y Sutura CordFit A Infinity: se proveen en cajas por 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Stiff y Sutura CordFit A Stiff: se proveen en cajas por 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Meniscal Repair y Sutura CordFit A Meniscal Repair: se proveen en cajas por 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

Consulte en las etiquetas individuales del producto el modelo, material, color y dimensiones. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. INDICACIONES DE USO

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

En el caso particular de los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff se indican como componentes de uso transitorio para la asistencia en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

4. CONTRAINDICACIONES

- No deberá usarse en intervenciones quirúrgicas cardíacas, cierre de heridas o que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".

- No deberá implantarse la sutura en los siguientes casos (no aplica a los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff que en ningún caso se indican para ser implantados ya que son de uso transitorio):

- Calidad o condiciones patológicas del tejido que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización y/o consolidación.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para el uso de estos productos.
- La legislación restringe el uso de este producto solo a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que no podrá asegurarse la seguridad y eficacia del producto.
- No utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- El producto se ha diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBE REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del producto no pueden garantizarse una vez pasada dicha fecha.
- No exponga el producto a una fuente de calor directa.
- 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.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada al uso de este producto debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Una vez abierto el packaging del producto, se deberá desechar toda aquella sutura que no quede implantada en el paciente, por más que la misma no

haya sido utilizada o manipulada. De igual manera, el tubo protector y sutura de la CordFit Stiff y CordFit A Stiff, y la/s aguja/s que no se hayan utilizado deberán desecharse adecuadamente, para disminuir el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

- Los residuos de riesgo biológico, como las suturas explantadas, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- No se ha determinado ni probado que la sutura sea segura y eficaz para su uso como ligamento o tendón artificial.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos productos con otros 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 producto.

Las siguientes advertencias no son aplicables a los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff, que en ningún caso se indican para ser implantados:

- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del producto antes de la implantación.
- Tras la intervención y hasta la cicatrización total, debe protegerse la fijación que aporta la sutura. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión de la sutura.
- Si se decide explantar la sutura, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción de la sutura deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Deben manipularse las agujas con cuidado para evitar pinchazos accidentales.

6. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo adecuado del producto en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con

la intervención.

- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del producto.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado, punzante o cortante.

Las siguientes precauciones no son aplicables a los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff, que en ningún caso se indican para ser implantados:

- Evite sujetar las agujas con pinzas por sus extremos para no dañarlas.
- No deforme y/o no utilice agujas que se encuentren deformadas, ya que podrían perder su resistencia o romperse con mayor facilidad.
- Evite daños a los tejidos adyacentes o pinchazos accidentales por una incorrecta manipulación de las agujas.
- 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

- El producto se provee estéril, siendo el método de esterilización utilizado el óxido de etileno, y libre de pirógenos.
- La sutura puede suministrarse con una aguja, dos agujas o sin aguja, según el modelo.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, los modelos CordFit Infinity, CordFit A Infinity, CordFit with Tapered Needle, CordFit A with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair y CordFit A Meniscal Repair se proveen dentro de una tarjeta de protección y en doble sobre Tyvek. Los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff se proveen en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón, pudiendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- La vida de estantería del producto es 3 años.

8. ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidad y Seguridad con la RM

Las suturas están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o de una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida, por lo que son seguras para la RM.

9. POSIBLES COMPLICACIONES / EVENTOS ADVERSOS

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

- Infecciones profundas y superficiales.
- Posibles alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Edema y eritema en la zona de la herida.
- Lesión de tejidos.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reaparición de esta.

Las complicaciones no aplicables a los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff, que en ningún caso se indican para ser implantados, se mencionan a continuación:

- Reacciones a cuerpos extraños.
- Dehiscencia de las heridas.
- Encapsulamiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.

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 el uso o la implantación del producto (consultar la sección "Posibles Complicaciones").

El fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del producto.

El cuidado postoperatorio es importante luego de la implantación de las suturas (con excepción de los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff, los cuales no son implantables). El paciente recibirá instrucciones por parte del médico sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el producto (con excepción de los modelos CordFit Stiff y

CordFit A Stiff, los cuales no son implantables), deberán contemplarse los riesgos de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.

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

11. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El médico cirujano debe estar entrenado sobre la utilización de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos, cantidad de suturas y configuraciones, sobre las intervenciones quirúrgicas mencionadas en la sección "Indicaciones de uso", el tipo de lesión a reparar, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

Este producto podría ser utilizado en combinación con otro producto médico, debiendo seguirse la técnica quirúrgica asociada a dicho producto.

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

12. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser informado a PROMEDON SA y a la autoridad competente.

13. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las suturas especiales pueden estar fabricadas de:

- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE): las suturas pueden ser de color blanca, blanca-azul o azul. El color azul de las hebras de la sutura se logra con el pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel. Las hebras blancas no están pigmentadas.
- UHMWPE y polipropileno: las suturas pueden ser de color blanca-azul. El pigmento empleado para la hebra azul de la sutura es ftalocyanine. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.
- UHMWPE y poliamida: las suturas pueden ser de color blanca-negra. El pigmento empleado para la hebra negra de la sutura es hemateína. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.

Las agujas están fabricadas de acero inoxidable Serie AISI 300.

El tubo protector de las suturas CordFit Stiff y CordFit A Stiff es de polipropileno.

Las suturas CordFit Infinity y CordFit A Infinity tienen un lazo de nitinol o de acero inoxidable grafado a la aguja. Consulte la etiqueta del envase para mayor información.

14. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

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

15. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SERIE



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



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



SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA



**ESCANEE EL QR PARA ACCEDER AL IFU
ELECTRÓNICO**

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A linha de suturas especiais Fergus está composta pelos modelos CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair, CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle e CordFit A Meniscal Repair. Tratam-se de suturas cirúrgicas, estéreis e não absorvíveis, fabricadas com multifilamentos trançados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ou com uma mistura de UHMWPE e polipropileno ou poliamida que podem estar unidas a agulhas, conforme o modelo. O comprimento do fio de sutura é de 38" (965 mm) para todos os modelos de suturas especiais.

Os modelos de suturas CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle e CordFit Meniscal Repair são de tipo corda e estão fabricados com UHMWPE em branco, branco-azul ou azul.

- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, branca, em loop, com agulha reta e loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, branca-azul, em loop, com agulha reta e loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, em loop, com agulha reta e loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, branca, em loop, com agulha reta e loop de aço inoxidável.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, branca-azul, em loop, com agulha reta e loop de aço inoxidável.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, em loop, com agulha reta e loop de aço inoxidável.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, branca, com agulha 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, branca-azul, com agulha 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, com agulha 1/2 C.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, branca, com ponta endurecida.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, branca-azul, com ponta endurecida.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, com ponta endurecida.

- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, branca-azul, com duas agulhas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, com duas agulhas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, branca-azul, com duas agulhas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, com duas agulhas.

Esta linha conta com fios total ou parcialmente pigmentados com padrão determinado. O azul dos fios da sutura é pigmentado com o pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel (C.I. Pigment Blue 36). Os fios brancos não estão pigmentados.

Os modelos de suturas CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle e CordFit A Meniscal Repair são de tipo corda, fabricados com UHMWPE e polipropileno (branco-azul) ou AHMWPE e poliamida (branco-preto).

- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE e polipropileno, branca-azul, em loop, com agulha reta e loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE e poliamida, branca-preta, em loop, com agulha reta e loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE e polipropileno, branca-azul, em loop, com agulha reta e loop de aço inoxidável.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE e poliamida, branca-preta, em loop, com agulha reta e loop de aço inoxidável.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE e polipropileno, branca-azul, com agulha 1/2 C.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE e poliamida, branca-preta, com agulha 1/2 C.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE e polipropileno, branca-azul, com ponta endurecida.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE e poliamida, branca-preta, com ponta endurecida.
- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE e polipropileno, branca-azul, com duas agulhas.
- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE e poliamida, branca-preta, com duas agulhas.

Esta linha de suturas conta com fios parcialmente pigmentados com padrão determinado. Nas suturas

brancas-azuis, o azul é alcançado com o pigmento ftalocianina; já nas suturas brancas-pretas, o preto é alcançado com o pigmento hemateína.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As suturas especiais da linha Fergus estão disponíveis nas seguintes apresentações:

- Sutura CordFit with Tapered Needle e Sutura CordFit A with Tapered Needle: fornecidas em caixas de 6 ou 12 unidades. Cada unidade de produto é embalada individualmente.
- Sutura CordFit Infinity e Sutura CordFit A Infinity: fornecidas em caixas de 6 ou 12 unidades. Cada unidade de produto é embalada individualmente.
- Sutura CordFit Stiff e Sutura CordFit A Stiff: fornecidas em caixas de 3 ou 6 unidades. Cada unidade de produto é embalada individualmente.
- Sutura CordFit Meniscal Repair e Sutura CordFit A Meniscal Repair: fornecidas em caixas de 3 ou 6 unidades. Cada unidade do produto é embalada individualmente.

Consulte nas etiquetas individuais do produto o modelo, material, cor e dimensões. Todos os componentes são estéreis e estão prontos para serem usados quando são entregues.

3. INDICAÇÕES DE USO

As suturas Fergus estão indicadas para aplicações de aproximação e/ou união de tecido mole, e podem ser empregadas como componentes em intervenções que incluam reparação com tecidos aloenxertos ou autoenxertos, em cirurgias artroscópicas, cirurgias ortopédicas minimamente invasivas e/ou cirurgias ortopédicas abertas.

Os modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff são particularmente indicados como componentes de uso transitório para a assistência em intervenções que incluam reparação com tecidos de aloenxertos ou autoenxertos, em cirurgias artroscópicas, cirurgias ortopédicas minimamente invasivas e/ou cirurgias ortopédicas abertas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- As suturas não deverão ser usadas em intervenções cirúrgicas cardíacas, oclusão de feridas ou procedimentos que não figurem na seção "Indicações de uso".

- As suturas não deverão ser implantadas nos seguintes casos (não aplicável para os modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que em nenhuma circunstância são indicados para serem implantados por serem de uso temporário):

- Qualidade ou condições patológicas do tecido que vai ser reconstruído e que poderia afetar a segurança da fixação com o uso de suturas.
- Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar a cicatrização e/ou consolidação.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as indicações de uso em sua totalidade antes de usar.
- O produto deve ser utilizado unicamente por um profissional médico capacitado nas técnicas cirúrgicas indicadas para o uso deste produto.
- A legislação permite o uso deste produto unicamente a médicos ou àqueles com autorização expressa de um médico.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que em tal caso não será possível garantir a segurança e eficácia do produto.
- Não utilize o produto caso seja detectado algum defeito.
- O produto foi desenhado para um ÚNICO uso. Portanto, NÃO DEVE SER REUTILIZADO, REPROCESSADO OU REESTERILIZADO, já que poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar a contaminação. As condições da sala de cirurgia devem se ajustar aos requisitos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.
- Não utilize o produto depois da data de vencimento indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do produto não podem ser garantidos uma vez ultrapassada dita data.
- Não exponha o produto a uma fonte de calor direta.
- Assegure-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja consciente dos riscos de contaminação ambiental, para o pessoal de saúde e para os pacientes.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- Todo instrumental cirúrgico utilizado na intervenção cirúrgica destinada à colocação deste produto aqui deve estar estéril e apto para uso em ambientes assépticos.
- Uma vez aberta a embalagem do produto, deverá ser descartada toda sutura que não for implantada no

paciente, por mais que a mesma não tenha sido utilizada ou manipulada. Da mesma forma, o tubo protetor e a sutura CordFit Stiff e CordFit A Stiff, bem como a/s agulha/s que não tenham sido utilizadas deverão ser descartadas adequadamente a fim de diminuir o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.

- Os resíduos de risco biológico, como as suturas explanadas, as agulhas e o material cirúrgico contaminado, devem ser descartados de forma segura e de acordo com a política do centro.
- Não se determinou ou provou que a sutura seja segura e eficaz para ser usada como ligamento ou tendão artificial.
- O fabricante não se responsabiliza pelas falhas ou danos provocados quando os produtos aqui descritos forem combinados com outros não recomendados pelo fabricante.
- O fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem consequências que possam resultar da não observação das técnicas aqui descritas ou instruções específicas, como poderia ser uma equivocada indicação ou má utilização da técnica cirúrgica, problemas de assepsia, entre outros, que possam afetar a segurança do paciente e o desempenho do produto.

As seguintes advertências não são aplicáveis aos modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que em nenhuma circunstância são indicados para serem implantados:

- Deve ser levada em consideração a sensibilidade do paciente aos materiais do produto antes do implante.
- Após a intervenção e até a cicatrização total, a fixação da sutura deve ser protegida. É imperioso seguir minuciosamente a indicação terapêutica pós-operatória prescrita pelo médico a fim de evitar o excesso de tensão da sutura.
- Caso se decida explantar a sutura, deverão ser contemplados os riscos que possa implicar a possibilidade de o paciente ser submetido a uma segunda intervenção. A extração da sutura deverá ser acompanhada da abordagem pós-operatória pertinente.
- As agulhas devem ser manipuladas com cuidado para evitar agulhadas acidentais.

6. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem seguir seu critério profissional para determinar o modelo adequado do produto em função da indicação específica e dos antecedentes do paciente.

- Recomenda-se que os cirurgiões revisem a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar uma intervenção.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção do produto, são fundamentais para o uso satisfatório do produto.
- As suturas podem se romper se forem manipuladas com instrumental afiado ou cortante.

As seguintes precauções não são aplicáveis aos modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que em nenhuma circunstância são indicados para serem implantados:

- Evite segurar as agulhas com pinças por seus extremos para não as danificar.
- Não deforme e/ou utilize agulhas deformadas, já que poderiam perder sua resistência ou quebrar-se com maior facilidade.
- Evite danos nos tecidos adjacentes ou agulhadas acidentais por uma incorreta manipulação das agulhas.
- Em caso de suspeita de sensibilidade aos materiais devem ser feitos os testes correspondentes para descartar a sensibilidade antes da implantação.

7. PROVISÃO E ARMAZENAMENTO

- O produto é fornecido em estado estéril, sendo o método de esterilização utilizado o óxido de etileno, livre de pirógenos.
- A sutura pode ser fornecida com uma agulha, duas agulhas ou sem agulha, conforme o modelo.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, os modelos CordFit Infinity, CordFit A Infinity, CordFit with Tapered Needle, CordFit A with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair e CordFit A Meniscal Repair são comercializados dentro de um cartão de proteção e em duplo envelope Tyvek. Os modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff são comercializados em duplo envelope Tyvek. Após sua esterilização, como medida de proteção o produto é disposto em uma caixa de papelão durante seu transporte e armazenamento, podendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenha o produto afastado de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomendamos armazenar a temperatura ambiente.
- **CASO A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTEJAM ABERTAS OU ALTERADAS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.**
- **NÃO UTILIZE O PRODUTO UMA VEZ ULTRAPASSADA A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**

- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

8. ENTORNO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

- Compatibilidade e Segurança com a RM

As suturas estão fabricadas à base de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ou de UHMWPE e polipropileno ou poliamida, motivo pelo qual são seguros e compatíveis com a RM.

9. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES / EVENTOS ADVERSOS

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

- Infecções profundas e superficiais.
- Possíveis alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Dor no lugar da incisão ou da intervenção.
- Edema e eritema na zona da ferida.
- Lesão de tecidos.
- Correção incompleta ou inadequada da lesão ou reoperação da mesma.

As seguintes complicações não são aplicáveis aos modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que em nenhuma circunstância são indicados para serem implantados:

- Reações a corpos estranhos.
- Deiscência das feridas.
- Encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso.

10. INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

O cirurgião tem a responsabilidade de informar ao paciente ou a seus representantes, antes da cirurgia, sobre as possíveis complicações relacionadas ao uso ou implantação do produto (consultar a seção "Possíveis Complicações").

O fabricante e seus distribuidores delegam no cirurgião a responsabilidade de informar ao pacientes sobre as vantagens e os possíveis riscos relacionados com a implantação e o uso do produto.

O cuidado pós-operatório é importante após o implante das suturas (excetuando-se os modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que não são implantáveis). O paciente receberá instruções de parte do médico sobre as limitações que exige o implante. O paciente também deve ser advertido sobre os cuidados necessários que

devem ser seguidos no processo de cicatrização.

É necessário advertir ao paciente que caso se decida explantar o produto (excetuando-se os modelos CordFit Stiff e CordFit A Stiff, que não são implantáveis), deverão ser contemplados os riscos de um segundo procedimento cirúrgico. A extração do implante deve ser acompanhada de uma abordagem cirúrgica e pós-cirúrgica pertinente.

A realização de cirurgias adicionais não garante a reparação total das complicações.

11. TÉCNICA CIRÚRGICA

O médico cirurgião deve estar treinado na utilização de técnicas aceitas para nós cirúrgicos, quantidade de suturas e configurações, bem como nas intervenções cirúrgicas mencionadas na seção "indicações de uso", no tipo de lesão a reparar, em relação ao histórico clínico do paciente e outros critérios que o profissional considere importantes para ter um uso satisfatório do produto na intervenção cirúrgica.

Este produto poderia ser utilizado em combinação com outro produto médico, devendo ser seguida a técnica cirúrgica associada a dito produto.

Depois de seu uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

12. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

As suturas especiais podem estar fabricadas de:

- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE): as suturas podem ser brancas, brancas-azuis ou azuis. O azul dos fios da sutura é alcançado com o pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel. Os fios brancos não estão pigmentados.
- UHMWPE e polipropileno: as suturas podem ser brancas-azuis. O pigmento empregado para o fio azul da sutura é o composto ftalocianina. As fibras brancas das suturas não estão pigmentadas.
- UHMWPE e poliamida: as suturas podem ser brancas-pretas. O pigmento empregado para o fio preto da sutura é a hemateína. As fibras brancas das suturas não estão pigmentadas.

As agulhas estão fabricadas de aço inoxidável Série AISI 300.

O tubo protetor das suturas CordFit Stiff e CordFit A Stiff é de polipropileno.

As suturas CordFit Infinity e CordFit A Infinity têm um laço de nitinol ou de aço inoxidável ligado à agulha. Consulte a etiqueta da embalagem para maior informação.

13. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Caso queira mais informação sobre este produto, acesse o nosso site: www.fergusmedical.com ou www.promedon.com

14. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de event os adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a PROMEDON BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. a qual efetuará a devida notificação a unidade 21 de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009 (ou suas atualizações). Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância.

A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e\[1\]monitoramento/notificacoes/produtos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e[1]monitoramento/notificacoes/produtos) (é recomendado que, mesmo neste caso, a PROMEDON BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: (011) 3595.6777 e qualidade@promedon.com.

15. RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA, ou suas atualizações. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

16. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SÉRIE



PRECAUÇÃO



DADA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



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



SISTEMA DE DUPLA BARREIRA ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA**



NÃO REESTERILIZAR



MANTER FORA DO ALCANCE DA LUZ SOLAR



MANTER SECO



RESSONANCIA MAGNÉTICA SEGURA



**ESCANEIE O QR PARA ACESSAR O IFU
ELETRÔNICO**

Fergus

Fergus



PROMEDON S.A.

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

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Detentor do Registro:

Promedon Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Avenida Guido Caloi 1935, Bloco C1, Santo Amaro.
São Paulo - SP - 05802-140. CNPJ: 00.028.682/0001-40
Fone / Fax: (11) 3595-6777
Registro ANVISA Nº: 10306849030 (Modelo CordFit Stiff)



35000735005

www.fergusmedical.com