



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000549-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000549-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fergus, nombre descriptivo Anclas de PEEK y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-37055196-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-302", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-302

Nombre descriptivo: Anclas de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:  
Knotix PK

- FG-AN112255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN112455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN512255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN512455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

#### Knotix SPD PK

- FG-AN122130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN522130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

#### QuickFit PK

- FG-AN022029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
- FG-AN022045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN422029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN422045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

#### SpinFit PK

- FG-AN012047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN012147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de

inserción color verde y enhebrador de suturas.

- FG-AN412047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN412147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN412347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN412035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: -Modelos Knotix PK:

- 1 ancla de titanio
- 2 suturas
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos Knotix SPD PK:

- 1 ancla de PEEK
- 1 sutura
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos QuickFit PK:

- 1 ancla de PEEK
- 1 enhebrador de sutura
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos SpinFit PK:

1 ancla de PEEK  
1 sutura ó 1 enhebrador de sutura  
1 dispositivo de inserción

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:  
Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

Expediente N°:  
1-0047-3110-000549-22-6

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 abril 2022.

N° Identificatorio Trámite: 36759

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 13:29:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 13:29:31 -03:00

# IFU Y Rótulo PM 189-302

**- MODELO DE RÓTULOS -**  
Anclas de PEEK**Etiquetas:****Modelo del producto:**

Knotix PK

Ancla de PEEK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas #2, una color A y una color B, y dispositivo de inserción color C.

Pudiendo ser:

- A: blanca o azul;
- B: blanca-azul; y
- C: azul cian o blanco.

**Nombre del producto**

Ancla de PEEK

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX12X55

Contenido:

1 ancla de PEEK Ø 5,5 mm y 14,7 mm de longitud

1 suturas CordFit #2 color A

1 suturas CordFit #2 color B

1 dispositivo de inserción color C

Dónde; A: blanca o azul; B: blanca-azul; y C: azul cian o blanco



PROMEDON SA

Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de PEEK**Modelo del producto:**

Knotix SPD PK

Ancla de PEEK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura #2 color A y dispositivo de inserción color B.

Pudiendo ser:

- A: azul, blanca o blanca-azul; y
- B: verde o blanco.

**Nombre del producto**

Ancla de PEEK

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX22X30

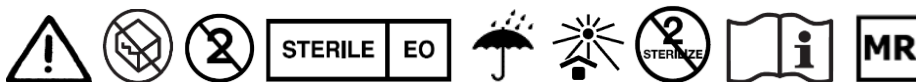
Contenido:

1 ancla de PEEK Ø 3,0 mm y 12,4 mm de longitud

1 sutura CordFit #2 color A

1 dispositivo de inserción color B

Dónde A: azul, blanca o blanca-azul; y B: verde o blanco



PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)  
Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



**- MODELO DE RÓTULOS -**  
Anclas de PEEK**Modelo del producto:**

QuickFit PK

Ancla de PEEK de XX mm de diámetro x YY mm de longitud, dispositivo de inserción color A y enhebrador de suturas.

Pudiendo ser:

- XX: 2,9 mm ó 4,5 mm;
- YY: 15,5 mm ó 24 mm; y
- A: Verde o blanco.

**Nombre del producto**

Ancla de PEEK

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX220XX

Contenido:

1 ancla de PEEK Ø XX mm y YY mm de longitud

1 dispositivo de inserción color A

1 enhebrador de sutura

Dónde XX: 2,9 mm ó 4,5 mm; YY: 15,5 mm ó 24 mm; y A: Verde o blanco.



PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)  
Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de PEEK**Modelo del producto:**

SpinFit PK

Ancla de PEEK de 4,75 mm de diámetro y 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max 30" color A y dispositivo de inserción color B.

Pudiendo ser:

- A: blanca-azul o blanca-negra; y
- B: naranja o blanco.

**Nombre del producto**

Ancla de PEEK

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX12X47

Contenido:

1 ancla de PEEK Ø 4,75 mm y 19,1 mm de longitud

1 sutura TapeFit Max 30" color A

1 dispositivo de inserción color B

Dónde A: blanca-azul o blanca-negra; y B: naranja o blanco.



PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)  
Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**- MODELO DE RÓTULOS -**  
Anclas de PEEK**Modelo del producto:**

SpinFit PK

Ancla de PEEK de XX mm de diámetro y YY mm de longitud, dispositivo de inserción color A y enhebrador de suturas.

Pudiendo ser:

- XX: 4,75 mm ó 3,5 mm;
- YY: 19,1 mm ó 15,8 mm; y
- A: naranja o blanco.

**Nombre del producto**

Ancla de PEEK

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX120XX

Contenido:

1 ancla de PEEK Ø XX mm y YY mm de longitud

1 dispositivo de inserción color A

1 enhebrador de suturas

Dónde XX: 4,75 mm ó 3,5 mm; YY: 19,1 mm ó 15,8 mm y A: naranja o blanco.



PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)  
Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –  
Anclas de PEEK

## INSTRUCCIÓN DE USO

### Anclas de PEEK

**Fabricante:**

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

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

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

Knotix PK

- FG-AN112255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN112455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.

  
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- FG-AN512255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN512455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

## Knotix SPD PK

- FG-AN122130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN522130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

## QuickFit PK

- FG-AN022029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- FG-AN022045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN422029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN422045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

## SpinFit PK

- FG-AN012047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN012147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
- FG-AN412047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN412147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN412347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- FG-AN412035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvano Damarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

1. Descripción del dispositivo

Las anclas de PEEK marca Fergus incluyen los modelos Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK. Son dispositivos de PEEK diseñados con roscas o con aletas (es decir, no roscadas) y con ojales para hacer pasar las suturas. Estos productos se proveen estériles y en un dispositivo de inserción descartable, para facilitar la colocación del implante.

Algunos modelos de Anclas de PEEK pueden tener suturas no absorbibles, mientras que otros pueden no presentar suturas dentro del kit y poseer un enhebrador de suturas para facilitar la enhebración de una sutura posteriormente.

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

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



*Figura 1: Ancla de PEEK, modelo Knotix PK.*

El modelo **Knotix SPD PK** posee un ancla con aletas no roscada y una sutura no absorbible CordFit #2 (estándar USP) enhebrada por el ojal externo del ancla. Las suturas pueden presentarse en color azul, blanca y/o blanca-azul. Luego, las 2 puntas de la sutura se sujetan en el dispositivo de retención de suturas ubicado en el mango del dispositivo de inserción. En el ancla Knotix SPD PK, la sutura debe sujetarse mediante la realización de nudos. Esta ancla está disponible con la siguiente dimensión: diámetro de 3,0 mm y longitud de 12,4 mm.

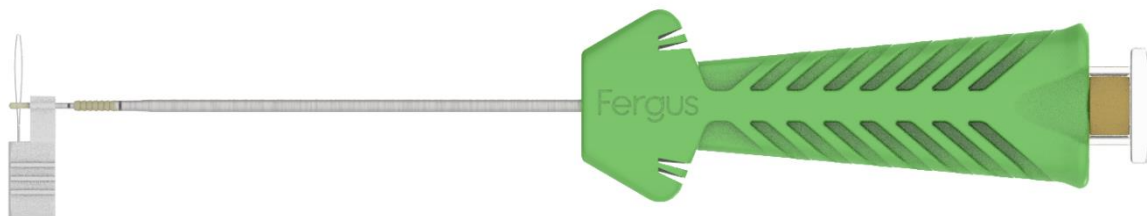


*Figura 2: Ancla de PEEK, modelo Knotix SPD PK*



- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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



*Figura 3: Ancla de PEEK, modelo QuickFit PK*

El ancla de PEEK **SpinFit PK** es un implante diseñado en dos piezas, el ancla roscada y el ojal para hacer pasar la sutura. La sutura puede venir incluida dentro del kit o no para que el médico la enhebre en el ojal. Este modelo se encuentra disponible con las siguientes dimensiones: diámetro de 4,75 mm y longitud de 19,1 mm; o diámetro de 3,5 mm y longitud de 15,8 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto.

El ojal del ancla es distal, se encuentra separado del ancla y unido al dispositivo de inserción mediante, una sutura de retención de ojal para el ancla de 4,75 mm de diámetro y con una rosca para el modelo de ancla de 3,5 mm de diámetro.

El modelo de ancla SpinFit PK que se presenta sin sutura incorpora en su presentación un enhebrador de suturas, para facilitarle al médico el paso de suturas por el ojal. En caso de que el modelo traiga sutura, esta es una sutura TapeFit Max, la cual es una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos y una sutura tipo cinta en el centro. El tamaño de la sutura en la parte central

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

es de 2 mm de ancho y su longitud es de 30''; los colores que pueden presentarse son blanca-azul y blanca-negra.

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

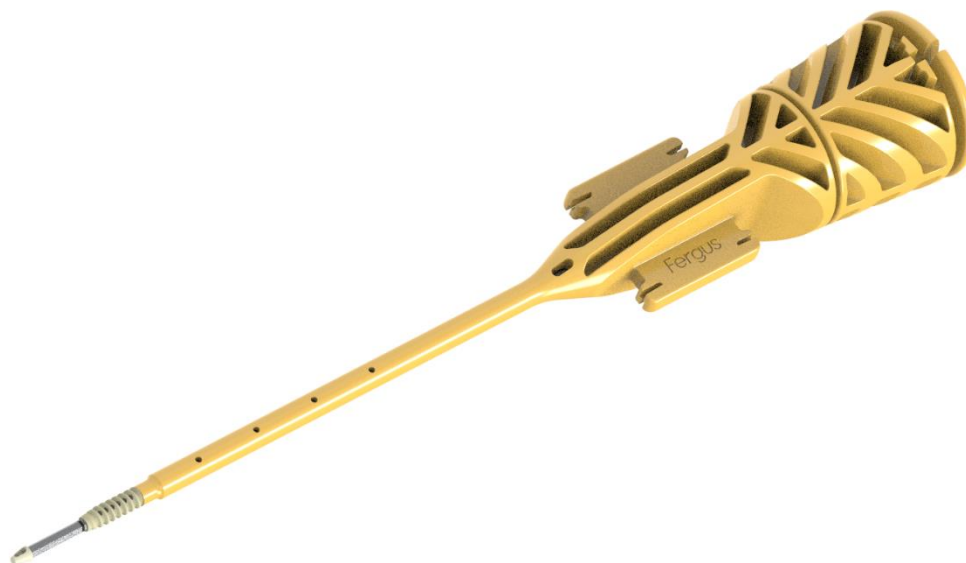


Figura 4: Ancla de PEEK, modelo SpinFit PK con sutura



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

## 2. Presentación del producto

Contiene:

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

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- **Modelos QuickFit PK:** un ancla implantable de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
- **Modelo SpinFit PK:**
  - Un ancla implantable de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
  - Un ancla implantable de PEEK con una sutura TapeFit Max y un dispositivo de inserción.

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

### 3. Indicaciones de uso

Las anclas de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

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

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

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -

Anclas de PEEK

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

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

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

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

#### 4. Contraindicaciones

No deberá implantarse el dispositivo en los siguientes casos:

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Calidad o condiciones patológicas del tejido blando que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitado y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización;
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física;
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".
- Situación neuromuscular inapropiada.

#### 5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- 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.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

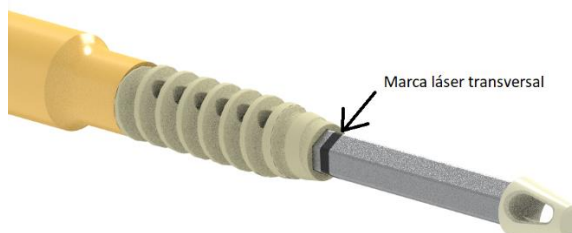
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Se deberá desechar los dispositivos e implantes que se hayan abierto, por más que los mismos no hayan sido utilizados o manipulados, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las suturas, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- El ancla y/o el dispositivo de inserción pueden romperse cuando el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.
- No utilizar el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que se no puede garantizar el rendimiento del implante en la reparación.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no ~~autorizados~~/recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo, cantidad y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- La implantación del ancla de PEEK requiere la preparación del sitio de inserción.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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



- Controle que el ancla esté en contacto con el hueso antes de introducir el cuerpo del implante en la cavidad ósea preparada.

- Exclusivo para anclas QuickFit PK:

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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



- Controle que el cuerpo del ancla esté contacto con el hueso antes de implantarla completamente en la cavidad ósea preparada.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- La decisión de retirar el implante debe tomarse teniendo en cuenta el riesgo potencial que implica una segunda intervención quirúrgica para el paciente. Tras la retirada del implante deberá realizarse un control posoperatorio adecuado.
- Antes de usar el dispositivo, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

## 7. Suministro y almacenamiento

- Las anclas de PEEK se proveen estériles, siendo el método de esterilización usado el óxido de etileno, y libres de pirógenos.



- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –  
Anclas de PEEK

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

#### 8. Entorno de resonancia magnética (RM)

- Compatibilidad y seguridad con la RM

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

Las suturas son fabricadas con UHMWPE o una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida (nylon) por lo que son seguras para la RM.

#### 9. Posibles complicaciones

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

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

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

### 10. Información para el paciente

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

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

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones por parte del médico sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

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

### 11. Técnica quirúrgica

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

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

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

## Knotix PK

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

## Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix PK:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar el punzón para Knotix PK de 5,5 mm. Realizar sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón para Knotix PK de 5,5 mm hasta que la primera línea láser del capilar del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.
- 2) Posicionar el ancla en el lugar de implantación.
- 3) Girar el mango del dispositivo de inserción en sentido horario, para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante roscado. Se recomienda aplicar una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

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

- 4) Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla.
- 5) En caso de abordaje artroscópico: utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anude y luego corte las suturas sobrantes (si correspondiese).

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

Nota: El kit no viene con la aguja incluida.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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

Knotix SPD PK

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

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix SPD PK:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar una guía para inserción de anclas de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.
- 2) Introducir una broca de 2,4 mm por el interior de la guía y realizar una perforación de 12 mm de profundidad en el punto de inserción.

ATENCIÓN: Para lograr una perforación de 12 mm de profundidad se debe avanzar con la broca hasta que el taladro entre en contacto con el mango de la guía.

- 3) Introducir el ancla por dentro de la guía y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante impacto.

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

- 4) Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango, remover el dispositivo de inserción del ancla y la guía de inserción.
- 5) En caso de abordaje artroscópico: utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anude y luego corte las suturas sobrantes.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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

Nota: El kit no viene con la aguja incluida.

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

SpinFit (de 4,75 mm de diámetro)

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

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar el punzón para SpinFit PK de 4,75 mm. Realizar sucesivos impactos en el extremo del mango del punzón para SpinFit PK de 4,75 mm hasta que la segunda línea láser del capilar del instrumental se haya introducido por completo para crear el orificio óseo.
- 2) Retirar el punzón para SpinFit PK de 4,75 mm y posicionar el ancla SpinFit PK dentro del orificio óseo creado hasta que la línea láser del capilar del ancla no sea visible por vía artroscópica.

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

ATENCIÓN: verificar la tensión de sutura deseada ya que a partir de la etapa de inserción la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación.

- 3) Girar el extremo proximal del mango en sentido horario sujetando el dispositivo de inserción para permitir el avance hacia el interior del orificio óseo. Se debe girar

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

hasta que el ancla implantable no sea visible por vía artroscópica y se haya introducido por completo en el orificio óseo.

- 4) Desacoplar la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango y tirar desde uno de sus extremos para retirarla.
- 5) Liberar la sutura TapeFit Max de las aletas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla.

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

- 6) En caso de realizar una reparación utilizar instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar.  
En caso de realizar una aumentación omitir este paso.
- 7) Cortar las suturas sobrantes.

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

SpinFit (de 3,5 mm de diámetro)

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

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit PK:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar una guía para inserción de anclas de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.
- 2) Introducir una broca de 2,9 mm por el interior de la guía y realizar una perforación de 15,8 mm de profundidad en el punto de inserción. Retirar la guía y la broca.
- 3) Enhebrar la sutura que sujeta al tejido en el ojal del ancla SpinFit PK y sujetar las suturas en la zona de retención de suturas del mango.

ATENCIÓN: verificar la tensión de sutura deseada ya que a partir de la etapa de inserción la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- 4) Girar el extremo proximal del mango en sentido horario sujetando el dispositivo de inserción para permitir el avance hacia el interior del orificio óseo. Se debe girar hasta que el ancla implantable no sea visible por vía artroscópica y se haya introducido por completo en el orificio óseo.
- 5) Liberar las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remover el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Cortar las suturas sobrantes.

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

QuickFit PK (de 2,9 mm de diámetro)

El ancla QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro está destinada para llevar a cabo reparaciones del labrum glenoideo en la inestabilidad de hombro, aumentación de la reparación de inestabilidad de tobillo.

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla y posicionar una guía para inserción de anclas de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.
- 2) Introducir una broca de 2,9 mm por el interior de la guía y realizar una perforación de 15,5 mm de profundidad en el punto de inserción. Retirar la guía y la broca.  
ATENCIÓN: Para lograr una perforación de 15,5 mm de profundidad se debe avanzar con la broca hasta que el taladro entre en contacto con el mango de la guía.
- 3) Enhebrar la sutura que sujeta al tejido a través del ojal del ancla QuickFit PK y sujetarlas en la zona de retención de suturas del mango.  
ATENCIÓN: verificar la tensión de sutura deseada ya que a partir de la etapa de inserción la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación.
- 4) Posicionar el ancla sobre la perforación realizada y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) para permitir el avance del extremo de la

Hoja 20 de 24

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

varilla interna (donde está ubicado el ojal) hacia el interior de la perforación. Se debe impactar hasta que la primera marca láser transversal (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.

- 5) Remover y descartar el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.
- 6) Realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) para permitir el avance y la implantación final del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser transversal (ubicada en el capilar externo) se haya introducido por completo en la perforación.

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

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

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

QuickFit PK (de 4,5 mm de diámetro)

El ancla QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo reparaciones del manguito rotador en hombro, aumentación de la reparación de inestabilidad de tobillo y reparación del tendón de Aquiles.

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit PK:

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



- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

- 2) Enhebrar la sutura que sujeta al tejido en el ojal del ancla QuickFit PK y sujetarlas en la zona de retención de suturas del mango.

ATENCIÓN: verificar la tensión de sutura deseada ya que a partir de la etapa de inserción la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación.

- 3) Posicionar el ancla sobre la perforación realizada y realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) en sentido distal proximal para permitir el avance del extremo de la varilla interna (donde está ubicado el ojal) hacia el interior de la perforación. Se debe impactar hasta que la primera marca láser transversal (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.

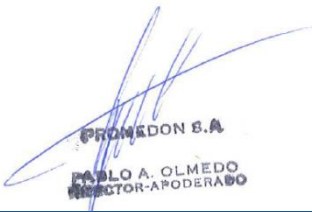
- 4) Remover y descartar el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.

- 5) Realizar sucesivos impactos sobre el mango (del dispositivo de inserción) en sentido distal proximal para permitir el avance y la implantación del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser transversal (ubicada en el capilar externo) se haya introducido por completo en la perforación.

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

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

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

  
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

  
Farm. Silvano Danarichi Carignano  
Responsable Técnica  
Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

## 12. Especificaciones de los materiales

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

Las suturas CordFit #2 (estándar USP) están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Las suturas utilizadas pueden ser azul, blanca y/o blanca-azul. El tinte usado para las suturas azules y la parte azul de la sutura blanca-azul es 73.1015 chromium-cobalt-aluminum oxide; las suturas blancas no poseen tinción.

Las suturas TapeFit Max 30" están fabricadas de una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno, para el caso de la sutura blanca-azul; o una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliamida (nylon) para el caso de la sutura blanca-negra. Los tintes usados en la parte azul para estas suturas es ftalocyanine, mientras que el tinte usado en la parte negra de las suturas es hemateína. Las fibras blancas de las suturas no poseen tinción.

El dispositivo de inserción está compuesto por:

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











- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de PEEK

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

13. Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web [www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com).

14. Símbolos utilizados en las etiquetas

	NUMERO DE CATALOGO
	NUMERO DE LOTE
	NUMERO DE SERIE
	PRECAUCION
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACION
	ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvario Danarichi Carignano  
Responsable Técnica  
Regulatorios



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst de uso-PROMEDON S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.18 11:37:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 11:37:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000549-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000549-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 189-302

Nombre descriptivo: Anclas de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:  
Knotix PK

- FG-AN112255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN112455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
- FG-AN512255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN512455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

#### Knotix SPD PK

- FG-AN122130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN122530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN522130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN522530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

#### QuickFit PK

- FG-AN022029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
- FG-AN022045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN422029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN422045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

#### SpinFit PK

- FG-AN012047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
- FG-AN012147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.
- FG-AN012035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de

inserción color verde y enhebrador de suturas.

- FG-AN412047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN412147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN412347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,75 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN412035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de PEEK, Knotix PK, Knotix SPD PK, QuickFit PK y SpinFit PK, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: -Modelos Knotix PK:

- 1 ancla de titanio
- 2 suturas
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos Knotix SPD PK:

- 1 ancla de PEEK
- 1 sutura
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos QuickFit PK:

- 1 ancla de PEEK
- 1 enhebrador de sutura
- 1 dispositivo de inserción

-Modelos SpinFit PK:

1 ancla de PEEK  
1 sutura ó 1 enhebrador de sutura  
1 dispositivo de inserción

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:  
Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-302, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:  
1-0047-3110-000549-22-6

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 36759

en