



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009264-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6 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 titanio con suturas 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 N° IF-2022-37071710-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-301 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 189-301

Nombre descriptivo: Anclas de titanio con suturas

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 Ti

• FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul,

y un dispositivo de inserción color azul cian

- FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco

Knotix Ti 2.8

- FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:

- Reparación del manguito rotador;
- Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
- Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.

- En la articulación del tobillo:

- Inestabilidad lateral; e
- Inestabilidad medial.

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 Ti:

1 ancla de titanio

2 suturas

1 dispositivo de inserción

- Modelos Knotix Ti 2.8:

1 ancla de titanio

1 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 - Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6

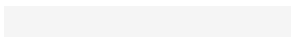
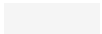
N° Identificador Trámite: 35904

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.19 13:11:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.19 13:11:22 -03:00

IFU Y Rótulo PM 189-301



- MODELO DE RÓTULOS -
Anclas de titanio con suturas

Etiquetas:

Modelo del producto:

Knotix Ti

Ancla de titanio de XX mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una color A y una color B, y un dispositivo de inserción color C.

Pudiendo ser:

- XX: 5,5 mm ó 6,5 mm;
- A: blanca o azul;
- B: blanca-azul; y
- C: azul cian o blanco

Nombre del producto

Ancla de titanio con suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG- ANX11XX5

Contenido:

1 ancla de titanio Ø XX mm y 16,3 mm de longitud

1 suturas CordFit #2 color A

1 suturas CordFit #2 color B

1 dispositivo de inserción color C

Dónde XX: 5,5 mm ó 6,5 mm; 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-189-301

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

(Handwritten signature)
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

(Handwritten signature)
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Instituciones Reguladas

- MODELO DE RÓTULOS -
Anclas de titanio con suturas

Modelo del producto:

Knotix Ti 2.8

Ancla de titanio de 2,8 mm x 16,3 mm con una sutura CordFit #2 color A y un dispositivo de inserción color B

Pudiendo ser:

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

Nombre del producto

Ancla de titanio con suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG- ANX11X28

Contenido:

1 ancla de titanio Ø 2,8 mm y 11,6 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-189-301

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

[Handwritten signature]
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

[Handwritten signature]
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Respecto Técnico
de los Productos Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

INSTRUCCIÓN DE USO

Anclas de titanio con suturas

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-189-301

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

Knotix Ti

- FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco



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



Fam. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -

Anclas de titanio con suturas

- FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco

Knotix Ti 2.8

- FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco

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

Farm. Silvano Danarichi Castiglione
Responsible Técnico
Autorizado Regulatorio

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

1. Descripción del dispositivo

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

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

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



Figura 1: Ancla Knotix Ti (imagen a modo de ilustración).
1: Zona de retención de suturas.
2: Ancla de titanio.

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



Figura 2: Ancla Knotix Ti 2.8 (imagen a modo de ilustración).
1: Zona de retención de suturas.
2: Ancla de titanio.

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

Farm. Silvano Donarichi Castiglano
Responsable Técnico
Actividad Regulada

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

2. Presentación del producto

Contiene:

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

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

3. Indicaciones de uso

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:
 - Reparación del manguito rotador;
 - Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
 - Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.
- En la articulación del tobillo:
 - Inestabilidad lateral; e
 - Inestabilidad medial.

Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente. No obstante, se recomienda para el caso de la articulación del hombro, el ancla con sutura Knotix Ti, en sus dos diámetros, para la reparación del manguito rotador (debido a que, por su tamaño, posee mejores propiedades para la fijación de estos tendones).

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

Farm. Silvano Benarochi Castiglano
Responsible Técnico
Autoridad Reguladora

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

Para la reparación de la lesión de SLAP y para la reparación de la lesión de Bankart, se aconseja el Ancla con sutura Knotix Ti 2.8 (al ser más pequeña facilita su implantación en la cavidad glenoidea).

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

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

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

4. Contraindicaciones

No deberá implantarse el dispositivo en los siguientes casos:

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Calidad o condiciones patológicas del tejido blando que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas o activas que puedan retrasar la cicatrización;
- Sensibilidad y/o reacciones a cuerpos extraños. Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación. Consulte la sección "Posible complicaciones";
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir indicaciones durante el período de cicatrización;
- 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 titanio con suturas

- 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 los implantes se proveen estériles.
- 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. Consulte la sección "Posibles complicaciones".
- 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 titanio con suturas

- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Se deberá desechar los dispositivos e implantes que se hayan abierto, por más que los mismos no hayan sido utilizados o manipulados, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las suturas, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- La empresa no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no autorizados/recomendados por la empresa.
- La empresa no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo, cantidad y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Para Knotix Ti, podría requerir la perforación de un orificio óseo cuando la inserción en el hueso opone mucha resistencia, evitando dañar el ancla.
- No desacople la sutura hasta que se haya introducido por completo el ancla en el lugar deseado, ya que esto podría afectar la implantación.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- Consulte en la empresa sobre los sistemas de colocación/implantación recomendados para implantar correctamente el dispositivo.

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

Farm. Silvano Donarichi Castiglione
Respetable Técnico
Autorizado Regulatorio

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

- 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 y de que funcione correctamente. 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.

7. Suministro y almacenamiento

- Las anclas con sutura Knotix Ti y Knotix Ti 2.8 se proveen estériles, siendo el método de esterilización usado el óxido de etileno, y libres de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto de la luz y el calor colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo). El producto se identifica con etiquetas. Además, para evitar daños en los sobres Tyvek, se coloca un protector plástico que contiene el dispositivo de inserción y recubre el implante.
- Mantener el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a T° ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

1. Compatibilidad condicional con la RM

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

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

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

Farm. Silvano Donarichi Castiglione
Responsible Técnico
Autoridad Reguladora

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

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

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

9. Posibles complicaciones

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

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

10. Información para el paciente

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

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

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

Farm. Silvano Donarichi Castiglano
Responsable Técnico
Actividad Regulada

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

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

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

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

11. Técnica quirúrgica

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

Adicionalmente, el cirujano deberá elegir la cantidad de implantes y la configuración de fijaciones adecuada según el tipo de lesión, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

Las siguientes instrucciones de las técnicas quirúrgicas refieren únicamente a la implantación del dispositivo, no teniendo en cuenta otros procedimientos esenciales para llevar a cabo la intervención quirúrgica, como ser la preparación del paciente, los portales de trabajo, la finalización de la intervención, entre otros.

Knotix Ti

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

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti:

- 1) Posicionar el ancla en el lugar de implantación deseado.
- 2) Girar el mango (del dispositivo de inserción) en sentido horario para permitir la implantación del ancla en el tejido óseo mediante roscado. Se recomienda aplicar

Hoja 10 de 14

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

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

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

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

Nota: La aguja mencionada no forma parte del kit.

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

Knotix Ti 2.8

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

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix Ti 2.8:

- 1) Identificar el lugar de inserción del ancla. Exclusivamente en el caso de reparación de inestabilidad de hombro, posicionar una guía de implantación de al menos 3,2 mm de diámetro interior en el punto de inserción.
- 2) Introducir el ancla por dentro de la guía y girar el mango (del dispositivo de inserción) en sentido horario para permitir la implantación del ancla en el tejido

Hoja 11 de 14

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas

óseo mediante roscado. Se recomienda aplicar una leve presión hacia adelante (sentido proximal-distal) mientras se gira el mango para facilitar la implantación.

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

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

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

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

Nota: La aguja mencionada no forma parte del kit.

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

12. Especificaciones de los materiales

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

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

El dispositivo de inserción está compuesto de dos partes:

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

Farm. Silvano Donarichi Castiglano
Responsible Técnico
Autoridad Reguladora

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas



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

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

13. Para obtener más información

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

14. Símbolos utilizados en las etiquetas

	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

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

Farm. Silvano Benarchi Castiglano
Responsible Técnico
Autoridad Reguladora

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Anclas de titanio con suturas



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvino Benarochi Castiglano
Responsable Técnico
de Medicamentos 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 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 11:56:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 11:56:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009264-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009264-21-6

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: 189-301

Nombre descriptivo: Anclas de titanio con suturas

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 Ti

- FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco

Knotix Ti 2.8

- FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:

- Reparación del manguito rotador;
- Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
- Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.

- En la articulación del tobillo:

- Inestabilidad lateral; e
- Inestabilidad medial.

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 Ti:

1 ancla de titanio

2 suturas

1 dispositivo de inserción

- Modelos Knotix Ti 2.8:

1 ancla de titanio

1 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 - Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-301 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6

N° Identificador Trámite: 35904

AM