

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

INSTRUCCIÓN DE USO  
**Anclas de biocompuesto**

**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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Marca:** Fergus

**Modelos:**

Knotix ReBone

- FG-AN113255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone 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.

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

  
Firma: Silvana Demarchi Carignano  
Especialista Técnica  
Condi. Aspectos Regulatorios  
LaEspecialista

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- FG-AN113455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone 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-AN513255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone 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-AN513455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone 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 ReBone

- FG-AN123230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN123430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN123630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
- FG-AN523230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN523430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color blanco.
- FG-AN523630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

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

  
Fono. Silvia Duranachi Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafiteamédica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

QuickFit ReBone

- FG-AN023029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
- FG-AN423029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

SpinFit ReBone

- FG-AN013047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas
- FG-AN013147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 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-AN013347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 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-AN413047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
- FG-AN413147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 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-AN413347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 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.



PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO



Fern. Silvia Duranachi Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafiteamática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

1. Descripción del dispositivo

Las anclas de biocompuesto marca Fergus incluyen los modelos Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone. Son implantes absorbibles de biocompuesto diseñados para ser roscados o impactados 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 biocompuesto tienen suturas no absorbibles, mientras que otros no, y poseen un enhebrador de suturas para facilitar la enhebración de una sutura posteriormente.

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

El modelo **Knotix ReBone** posee un ancla roscada y un ojal interno por el que pasan 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 en diámetro de 5,5 mm y longitud de 14,7 mm.



Figura 1: Ancla de biocompuesto, modelo Knotix ReBone.

El modelo **Knotix SPD ReBone** posee un ancla con espigas para implantación por impacto y un ojal interno por el que pasan dos suturas no absorbibles CordFit #2 (estándar USP). Las suturas pueden presentarse en color azul, blanca y/o blanca-azul. Luego, las cuatro puntas, correspondientes a estas dos suturas, se sujetan en el dispositivo de retención de suturas ubicado en el mango del dispositivo de inserción. En el ancla Knotix SPD ReBone, la sutura debe sujetarse mediante la realización de nudos. Esta ancla está disponible en diámetro de 3,0 mm y longitud de 12,2 mm.

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

  
Ferna. Sánchez  
Diputado Constituyente  
Respecto a la Técnica  
Cond. Asesoría Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto



Figura 2: Ancla de biocompuesto, modelo Knotix SPD ReBone.

El ancla de **QuickFit ReBone** es un implante diseñado en dos piezas, el ancla con espigas para implantación por impacto y el ojal para hacer pasar la sutura no absorbible, la cual no viene incluida y el médico debe enhebrarla 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 en diámetro de 2,9 mm y longitud de 15,5 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto. **NOTA.** La longitud indicada es la suma de las longitudes del ancla y del ojal.



Figura 3: Ancla de biocompuesto, modelo QuickFit ReBone.

El ancla de Biocompuesto **SpinFit ReBone** es un implante diseñado en dos piezas, el ancla roscada y el ojal para hacer pasar la sutura.

El ancla SpinFit ReBone se encuentra disponible con y sin suturas no absorbibles, en diámetro de 4,7 mm y longitud de 19,1 mm, pudiendo ser identificado en las etiquetas del producto.

**NOTA.** La longitud indicada es la suma de las longitudes del ancla y del ojal.

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

  
Fania Silvia Duran de Cavigliani  
Receptación Técnica  
Coord. Asistencia Regulatoria  
Lafacónica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

El ojal del ancla es distal, se encuentra separado del ancla y unido al dispositivo de inserción mediante una sutura de retención de ojal.

El modelo de ancla SpinFit ReBone 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, la misma es modelo TapeFit Max, la cual es una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos (#5 estándar USP) y una sutura tipo cinta de 2mm en el centro. Su longitud es de 30'' y se suministra en color blanca-azul o 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 biocompuesto, modelo SpinFit ReBone con sutura.



Figura 5: Ancla de biocompuesto, modelo SpinFit ReBone sin sutura.

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

  
Fernando Duran  
Responsible Técnico  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafacónica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

2. Presentación del producto

Contiene:

- **Modelos Knotix ReBone:** un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
- **Modelos Knotix SPD ReBone:** un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
- **Modelos QuickFit ReBone:** un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
- **Modelos SpinFit ReBone:**
  - Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
  - Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal 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 esta y del dispositivo de inserción. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar. El producto posee un indicador visual que cambia de color al superarse una temperatura, según lo indique la etiqueta.

3. Indicaciones de uso

Las anclas de biocompuesto, Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Están diseñadas para ser empleadas en hombro, cadera, rodilla y tobillo.

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 cartilago de crecimiento.

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

  
Rep.ública Argentina  
Ministerio de Salud  
Dirección Nacional de  
Regulación Técnica  
Comit. Asesor. Regulatorios  
Ortopédicos

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- Calidad o condiciones patológicas del tejido blando a ser fijado, lo cual podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente de seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física.
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".
- Situación neuromuscular inapropiada.

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso 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.
- La exposición de anclas de biocompuesto a temperaturas superiores a 40 °C puede originar la degradación del implante.
- NO utilice el producto si el indicador visual de temperatura cambia de color, según lo indique la etiqueta.
- 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.

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

  
Fono. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafisomédica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- 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 deseché 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 REENSAMBLE, 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 implante. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto y el hueso.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto.
- Si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Se deberán 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 explantes 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 utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.

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

  
Firma: Silvia Duran  
Especialista en Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafisomédica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que no puede garantizarse el rendimiento del implante en la reparación.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo, cantidad y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Las medidas fisiológicas del paciente limitan los tamaños de implante y de dispositivo de inserción que pueden emplearse. El profesional debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección 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.
- La implantación del ancla de biocompuesto requiere la preparación del sitio de inserción.
- El cirujano debe contemplar los sistemas de colocación recomendados por el fabricante para implantar correctamente el producto.
- 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.

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

  
Firma: Silvia Duran  
Resp. Técnico  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- Si el punzón o perforador de hueso no se inserta hasta la profundidad adecuada, se puede dañar o romper el ancla.
- Para no dañar el ancla y/o dispositivo de inserción, el cirujano debe introducir el producto con la misma orientación que el orificio óseo.
- El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede generar fallas en el ancla para suturas o en el dispositivo de inserción.
- 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. Luego de la explantación deberá realizarse un control posoperatorio adecuado.

7. Suministro y almacenamiento

- Las anclas de biocompuesto se proveen estériles, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado, y libres de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto se comercializa dentro de un doble sobre Tyvek (embalaje primario). Luego de su esterilización, se protege el producto de la luz solar y humedad colocándolo dentro de un sobre de aluminio. Posteriormente, se asegura la protección del producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo). Además, el producto se provee en un protector plástico que recubre el implante y se coloca para evitar daños en los sobres Tyvek. El producto se identifica con etiquetas.
- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.
- En caso de que el indicador de temperatura haya cambiado de color según lo indique la etiqueta, NO utilice el producto.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- La vida de estantería del producto es de 3 años.

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

  
Firma. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafiteamática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

- Compatibilidad y seguridad con la RM

Las anclas Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone se fabrican con un material biocompuesto de Poli (L-láctico-co-D, L-láctico) (PLDLA) con  $\beta$ -fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP), por lo que son seguras para la RM.

Los ojales para sutura de los modelos QuickFit ReBone y SpinFit ReBone se fabrican con polietereetercetona (PEEK), por lo que son seguros para la 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: pueden ocurrir reacciones de tipo alérgico a ciertos materiales derivados del ácido poliláctico (PLA). En ocasiones, dichas reacciones podrían requerir la extracción del implante. Debe tener en cuenta la sensibilidad de los pacientes a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- 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 reparación de esta.

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").

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

  
Firma: Silvia Duran  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafiteamédica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

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

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

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.

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

## 11. Técnica quirúrgica

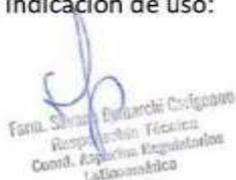
El cirujano debe seleccionar el abordaje apropiado según la reparación que debe realizar, pudiendo optar por un abordaje abierto, mínimamente invasivo o artroscópico, según su preferencia.

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

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

A continuación, se sugieren intervenciones asociadas a cada modelo de ancla de biocompuesto, sin embargo, pueden realizarse otras que el profesional considere, siempre y cuando se respete la indicación de uso:

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

  
Fono. Silvia Durandich Codignani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafisomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

Knotix ReBone

El ancla Knotix ReBone está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	Reparación del manguito rotador Tenodesis del bíceps proximal
Rodilla	Tenodesis extraarticular lateral (LET) Reconstrucción de complejo posteroexterno Reconstrucción de complejo posteromedial Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	Reparación de inestabilidad lateral Reparación de inestabilidad medial Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix ReBone:

- 1) **Para hombro:** Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione el Punzón roscado para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155). Realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.  
**ATENCIÓN:** en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) y posteriormente del Punzón roscado para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155).  
**Para rodilla y tobillo:** Identifique el lugar de inserción del ancla, acople la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) al taladro y perfore hasta introducir por completo la hélice de la broca. Luego, con el Punzón roscado para Knotix de 5,5 mm (FG-IN001155) realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.
- 2) Posicione el ancla en el lugar de implantación.
- 3) Gire el mango del dispositivo de inserción en sentido horario hasta que la marca láser transversal ubicada en el extremo distal del capilar (del dispositivo de inserción) se haya introducido por completo. Se recomienda aplicar una leve presión



PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO



Fono. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

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

ATENCIÓN: la marca láser longitudinal en el capilar indica la dirección de salida de las suturas. Considere la orientación de la marca láser en función de la configuración de reparación deseada.

- 4) Libere las suturas de la zona de retención de suturas del mango y remueva el dispositivo de inserción del ancla.
- 5) En caso de abordaje artroscópico: utilice 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. Finalice la sujeción con la realización de nudos quirúrgicos.

ATENCIÓN: El producto no viene con la aguja incluida.

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



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



Fern. Silvia Duran  
Durán Durán  
Respositora Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

Knotix SPD ReBone

El ancla Knotix SPD ReBone está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	Reparación del labrum glenoideo Reparación de lesiones de Hill Sachs
Cadera	Reparación del labrum acetabular
Rodilla	Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	Reparación de inestabilidad lateral Reparación de inestabilidad medial

Pasos para la correcta implantación del ancla Knotix SPD ReBone:

- 1) Identifique el lugar de implantación del ancla y posicione la Guía de implantación de 3,2 mm (FG-IN013000) en el punto de inserción elegido.
- 2) Introduzca la Broca para Knotix SPD de 3,0 mm (FG-IN082030) por el interior de la guía y realice una perforación en el punto de inserción hasta que la broca haga tope con la guía. Luego, retire la broca manteniendo la guía en posición.
- 3) Introduzca el ancla por dentro de la guía y realice sucesivos impactos sobre el mango hasta que la marca láser transversal, ubicada en el extremo distal del capilar del dispositivo de inserción, coincida con el borde de la guía de implantación.  
ATENCIÓN: la marca láser longitudinal en el capilar indica la dirección de salida de las suturas. Considere la orientación de la marca láser en función de la configuración de reparación deseada.
- 4) Libere las suturas de la zona de retención de suturas del mango, remueva el dispositivo de inserción del ancla y la guía de implantación.
- 5) En caso de abordaje artroscópico: utilice instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar, anude y luego corte las suturas sobrantes.

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

Hoja 16 de 23



PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO



Fono. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafisomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

ATENCIÓN: El producto no viene con la aguja incluida.

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

SpinFit ReBone

El ancla SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro está recomendada para llevar a cabo:

Hombro	Reparación del manguito rotador Tenodesis de bíceps proximal
Rodilla	Tenodesis extraarticular lateral (LET) Reconstrucción de complejo posteroexterno Reconstrucción de complejo posteromedial Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM) Reparación de raíz meniscal
Tobillo	Aumentación de la reparación de inestabilidad Reparación del tendón de Aquiles

Pasos para la correcta implantación del ancla SpinFit ReBone 4,7:

- 1) **Para hombro:** Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione el Punzón roscado para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147). Realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.

ATENCIÓN: en huesos de densidad mineral ósea alta es recomendable el uso de la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) y posteriormente del Punzón roscado para SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147).

**Para rodilla y tobillo:** Identifique el lugar de inserción del ancla, acople la Broca para Knotix de 5,5 mm y SpinFit de 4,7 mm (FG-IN081047) al taladro y perfore hasta introducir por completo la hélice de la broca. Luego, con el Punzón roscado para

Hoja 17 de 23

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

  
Firma. Sistema de Garantía Originaria  
Resolución Técnica  
Cand. Asociación Regulatoria  
Lafonomática

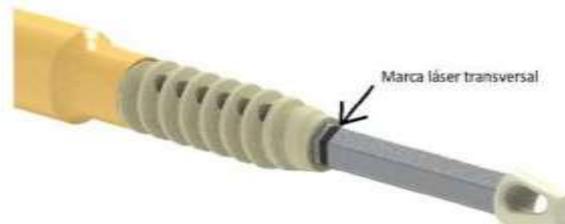
- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

SpinFit de 4,7 mm (FG-IN001147) realice la huella que facilita la colocación del ancla, hasta que se haya introducido por completo toda la rosca del instrumental.

- 2) Retire el punzón y posicione el ancla SpinFit ReBone dentro del orificio óseo creado hasta que la marca láser del capilar del ancla no sea visible.

Para SpinFit ReBone 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: regule 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. Para lograrlo se recomienda, mientras se sujeta el dispositivo en el sitio de inserción, dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la marca láser.



- 3) Controle que la parte distal del ancla esté en contacto con el hueso antes de introducir el cuerpo del implante en el orificio óseo preparado.
- 4) Desacople la sutura de retención de ojal desde el extremo proximal del mango.
- 5) Con una mano gire el extremo proximal del mango en sentido horario, y con la otra sujete 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 y se haya introducido por completo en el orificio óseo. Luego, retire las suturas de retención del ojal.

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

  
Fon. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asistencia Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

- 6) Libere la sutura TapeFit Max de las aletas del mango y remueva el dispositivo de inserción del ancla.

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

En caso de realizar una reparación, utilice instrumental pasador de suturas para atravesar las suturas del ancla a través del tejido a sujetar.

En caso de realizar una aumentación, omita este paso.

Corte las suturas sobrantes.

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

QuickFit ReBone

El ancla QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro está destinada para llevar a cabo:

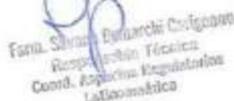
Hombro	Reparación del labrum glenoideo Reparación de lesiones de Hill Sachs
Cadera	Reparación del labrum acetabular
Rodilla	Reconstrucción de ligamento patelofemoral medial (LPFM)
Tobillo	Aumentación de la reparación de inestabilidad

Pasos para la correcta implantación del ancla QuickFit ReBone 2,9:

- 1) Identifique el lugar de inserción del ancla y posicione la Guía de implantación de 3,2 mm (FG-IN013000) en el punto de inserción.
- 2) Introduzca la Broca para QuickFit de 2,9 mm (FG-IN082029) por el interior de la guía y realice una perforación en el punto de inserción. Retire la guía y la broca.
- 3) Enhebre la sutura que sujeta el tejido a través del ojal del ancla QuickFit ReBone.
- 4) Regule la tensión deseada de la sutura ya que, luego de la colocación, la sutura quedará asegurada y no será posible reajustar la tensión de fijación. Para lograrlo

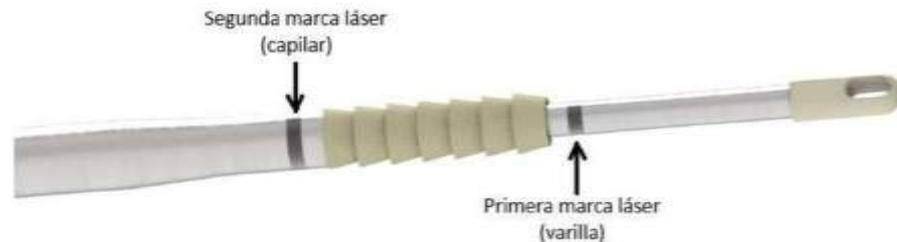
Hoja 19 de 23

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

  
Fono. Silvia Durancho Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafonomática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

se recomienda dejar una longitud libre de sutura equivalente a la longitud del ancla, tomando como referencia la distancia entre la punta del capilar y la primera marca láser.



- 5) Posicione el ancla sobre la perforación realizada y realice sucesivos impactos sobre el mango 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 (ubicada en la varilla) se haya introducido por completo en la perforación.
- 6) Remueva y descarte el clip de seguridad ubicado en el extremo proximal del mango.
- 7) Realice sucesivos impactos sobre el mango para permitir el avance y la implantación final del ancla. Se debe impactar hasta que la segunda marca láser (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 no sean visibles luego de cada paso indicado.

- 8) Remueva el dispositivo de inserción del ancla rotándolo en sentido antihorario hasta lograr el desacople del ojal. Corte las suturas sobrantes.

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

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

Firma. Silvia Duranachi Cavigliani  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafiteamática

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

12. Especificaciones de los materiales

Las anclas Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone se fabrican con un material biocompuesto de 70% Poli (L-láctico-co-D, L-láctico) (PLDLA) con 30%  $\beta$ -fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP).

En los modelos QuickFit ReBone y SpinFit ReBone los ojales para suturas son de polietereetercetona (PEEK).

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 pigmento empleado para otorgar el color azul a las hebras es Cobalt Chromite Blue-Green Spinel. Las hebras blancas no están pigmentadas.

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.

El pigmento usado en la parte azul para estas suturas es ftalocyanine, mientras que el pigmento usado en la parte negra de las suturas es hemateína. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.

El dispositivo de inserción está compuesto por:

- 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. A continuación, se indican los colores con lo que se pueden identificar los productos:
  - Modelo Knotix ReBone: mango en color blanco y/o azul cian;
  - Modelo Knotix SPD ReBone: mango en color blanco y/o verde;
  - Modelo SpinFit ReBone: mango en color blanco y/o, naranja; y
  - Modelo QuickFit ReBone: mango en color blanco y/o verde.
- Capilar: Está fabricado de acero inoxidable, según la norma AISI 304.
- Varilla: Está fabricado de acero inoxidable, según la norma AISI 304.



PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO



Estela Silvia Duran  
Durante el Proceso de  
Resolución Técnica  
Condi. Asesoría Regulatoria  
Lafacombio

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto

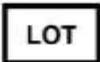
En los modelos QuickFit ReBone y SpinFit ReBone que poseen enhebrador, el mismo se compone de nitinol y de ABS de grado médico.

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
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	LÍMITE MÁXIMO DE TEMPERATURA

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

  
Firma: Silvia Duran  
Responde: Silvia Duran  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Anclas de biocompuesto



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA

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

  
Firma: Silvia Duran  
Responsible Técnica  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Lafacónica

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Etiquetas de producto:**

**Modelo del producto:**

Knotix ReBone

Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color A y B y dispositivo de inserción color C.

Pudiendo ser:

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

**Marca del producto:** Fergus

**Nombre del producto:** Ancla de biocompuesto

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX13X55

Contenido:

1 ancla de biocompuesto  $\varnothing$  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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Contr. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Modelo del producto:**

Knotix SPD ReBone

Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color A y B y dispositivo de inserción color C.

Pudiendo ser:

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

**Marca del producto:** Fergus

**Nombre del producto:** Ancla de biocompuesto

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX23X30

Contenido:

1 ancla de biocompuesto  $\varnothing$  3,0 mm y 12,2 mm de longitud

1 sutura CordFit #2 color A

1 sutura CordFit #2 color B

1 dispositivo de inserción color C

Dónde: A: blanca o azul; B: blanca o blanca-azul; y C: 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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asistencia Regulatoria  
Latinoamérica

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Modelo del producto:**

QuickFit ReBone

Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color A y enhebrador de suturas.

Pudiendo ser:

- A: verde o blanco.

**Marca del producto:** Fergus

**Nombre del producto:** Ancla de biocompuesto

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX220XX

Contenido:

1 ancla de biocompuesto Ø 2,9 mm y 15,5 mm de longitud

1 dispositivo de inserción color A

1 enhebrador de sutura

Dónde 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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asistencia Regulatoria  
Latinoamérica

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Modelo del producto:**

SpinFit ReBone

Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color A y dispositivo de inserción color B.

Pudiendo ser:

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

**Marca del producto:** Fergus

**Nombre del producto:** Ancla de biocompuesto

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-ANX13X47

Contenido:

1 ancla de biocompuesto  $\varnothing$  4,7 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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asistencia Regulatoria  
Latinoamérica

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Modelo del producto:**

SpinFit ReBone

Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color A y enhebrador de suturas.

Pudiendo ser:

- A: naranja o blanco.

**Marca del producto:** Fergus

**Nombre del producto:** Ancla de biocompuesto

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-AN0130XX

Contenido:

1 ancla de biocompuesto Ø 4,7 mm y 19,1 mm de longitud

1 dispositivo de inserción color A

1 enhebrador de suturas

Dónde 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-189-329

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asesoría Reguladora  
Latinoamericana

- MODELO DE RÓTULOS -  
Anclas de biocompuesto

**Información adicional**

**Etiqueta de caja:**

Además de la información asociada al modelo de producto, datos del fabricante y símbolos pertinentes, se agrega:

**Etiqueta con indicador de temperatura, que contiene:**

- Indicador visual que vira de color al superarse una determinada temperatura.
- Leyenda que indica: "No utilice el producto en caso de que el indicador de temperatura vire de color A a color B".

**Etiqueta de sobre de aluminio:**

Además de la información asociada al modelo de producto, datos del fabricante y símbolos pertinentes, se agrega:

**Etiqueta con indicador de temperatura, que contiene:**

- Indicador visual que vira de color al superarse una determinada temperatura.
- Leyenda que indica: "No utilice el producto en caso de que el indicador de temperatura vire de color A a color B".

**Etiqueta con leyenda:**

**ATENCIÓN**

El producto se encuentra contenido en doble sobre, protegido por un sobre externo de aluminio. Tanto el sobre de aluminio como el sobre intermedio NO deben tener contacto con el campo quirúrgico estéril.

  
anmat  
FARMACIA S.A.  
DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen  
CUIL 27224136361

  
Farm. Silvana Carignano  
Resp. Técnico  
Coord. Asesoría Regulatoria  
Latinoamérica

  
anmat  
OLMEDO Pablo Alejandro  
CUIL 20164109152



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROMEDON S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.