

Full Blade Master Blade Total Blade Cyl Burr Ball Burr

Puntas de Shaver

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00845 (Rev. 03) / 20.04.2024

Fergus

ESPAÑOL

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las puntas de shaver marcas Fergus poseen diseños específicos con diferentes configuraciones de punta y ventana de corte para la resección de tejido blando, cartílago y hueso durante los procedimientos quirúrgicos artroscópicos.

Las puntas de shaver marca Fergus incluyen los modelos Full Blade, Master Blade, Total Blade, Cyl Burr y Ball Burr.

El modelo **Full Blade** está diseñado para la debridación de menisco, cartílago, membrana sinovial y pliegues.

El modelo **Master Blade** está diseñado para el debridamiento de diversos tejidos blandos articulares.

El modelo **Total Blade** está diseñado tanto para debridación de cartílago articular como para la resección del periostio del acromion.

El modelo **Cyl Burr** está diseñado para una resección rápida y agresiva del hueso femoral en el remodelado de escotadura intercondílea, clavícula distal e intervenciones de descompresión subacromial.

El modelo **Ball Burr** está diseñado para ser utilizado en resección ósea de escotadura y descompresión subacromial.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los dispositivos se encuentran envasados en blíster estéril por óxido de etileno.

Consulte el modelo y el diámetro de la punta de shaver en las etiquetas individuales del dispositivo.

3. INDICACIONES DE USO

Las puntas de shaver marca Fergus están diseñadas para la resección de tejido blando y óseo durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos.

4. CONTRAINDICACIONES

- Calidad o cantidad ósea insuficiente: El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. No se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado.
- Se restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- Las puntas de shaver se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESSAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el 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 vencimiento.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Los residuos de riesgo biológico y el material quirúrgico contaminado deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.

• 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 vencimiento.

• El producto debe almacenarse en el envase original.

• Los residuos de riesgo biológico y el material quirúrgico contaminado deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.

• El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas instrucciones específicas.

6. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional para determinar el modelo apropiado de dispositivo a ser utilizado en la cirugía.
- No se deben intercambiar los componentes del dispositivo.
- No permita que ninguna parte rotatoria del dispositivo entre en contacto con partes metálicas, ya que puede causar daños irreversibles a ambos dispositivos. El contacto entre piezas metálicas puede provocar un desajuste en el filo de la lámina, así como la ruptura de la punta en el cuerpo.
- No aplique una fuerza excesiva en el dispositivo.
- No se debe utilizar el dispositivo sin flujo de irrigación. De lo contrario, provocará el aumento de la temperatura en el dispositivo y en consecuencia quemaduras.
- No manipule el extremo terminal de corte.

7. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

• Los dispositivos se proveen estériles, siendo el método de esterilización utilizado el óxido de etileno, y libres de pirógenos. Para mantener la calidad y eficacia del producto se provee en un blíster. Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón, pudiendo ser identificado mediante etiquetas.

• Mantenga los productos alejados de cualquier fuente de calor y humedad.

• Se recomienda almacenar los productos a temperatura ambiente.

• SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.

• NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

• La vida de estantería del producto es 3 años.

8. POSIBLES COMPLICACIONES

- Daño adicional al tejido por fuerza excesiva durante la utilización del dispositivo.
- Infecciones, tanto superficiales como profundas.

9. MODO DE USO

Abra y retire cuidadosamente el producto estéril de su packaging colocándolo en una zona estéril para comprobar la integridad del dispositivo.

Realice el montaje de la punta de shaver a la pieza de mano teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

a. Acople:

Para colocar la punta de shaver en la pieza de mano se debe insertar de modo tal que la estructura del encaje esté alineada con la cavidad de la pieza de mano. En caso de no quedar bloqueada efectivamente, retire la punta de shaver, gire su eje interno para alinearlo con la salida del motor, y vuelva a colocar revisando la seguridad del bloqueo.

NOTA: Recomendamos utilizar las puntas shaver tipo Blade a 3.000 RPM y las puntas shaver tipo Burr a 6.000 RPM, a fin de obtener resultados óptimos de performance durante la cirugía.

b. Desacople:

Para desacoplar el dispositivo de la pieza de mano se debe presionar el botón que se encuentra en la pieza de mano.

10. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las puntas de shaver marca Fergus están fabricadas de acero inoxidable, policarbonato, aluminio y politetrafluoroetileno.

11. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

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

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO. SISTEMA DE SIMPLE BARRERA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO

PORTUGUÊS

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lâminas de shaver da Fergus possuem desenhos específicos com diferentes configurações de ponta e janela de corte para a ressecção de tecido mole, cartilagem e osso durante os procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

As lâminas de shaver da Fergus incluem os modelos Full Blade, Master Blade, Total Blade, Cyl Burr e Ball Burr.

O modelo **Full Blade** está desenhado para desbridamento de menisco, cartilagem, membrana sinovial e pregas.

O modelo **Master Blade** está desenhado para o desbridamento de tecidos moles articulares.

O modelo **Total Blade** está desenhado tanto para o desbridamento de cartilagem articular quanto para a ressecção do periósteo do acrómio.

O modelo **Cyl Burr** está desenhado para uma ressecção rápida e agressiva do osso femoral na remodelagem da fossa intercondilar, da clavícula distal e intervenções de descompressão subacromial.

O modelo **Ball Burr** está desenhado para ser utilizado em ressecção óssea de fossa e descompressão subacromial.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os dispositivos se encontram embalados em blíster estéril por óxido de etileno.

Consulte o modelo e o diâmetro da lâmina de shaver nas etiquetas individuais do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

As lâminas de shaver da Fergus estão desenhadas para a ressecção de tecido mole e ósseo durante procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

• Qualidade ou quantidade óssea insuficiente: o médico deverá avaliar minuciosamente a qualidade óssea dos pacientes com falta de maturidade óssea antes de iniciar a intervenção cirúrgica ortopédica. Não se deve desviar, interromper ou alterar a cartilagem de crescimento.

• Irrigação sanguínea limitada e/ou infecções prévias que possam retardar a consolidação.

5. ADVERTÊNCIAS

• Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de utilizar o produto.

• O dispositivo deve ser utilizado unicamente por um profissional médico capacitado.

• O uso deste dispositivo está restrito a médicos ou àqueles que tenham a autorização de um médico.

• NÃO utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, já que em tal caso a esterilidade do produto poderia estar comprometida.

• As lâminas de shaver foram desenhadas para um ÚNICO uso. Portanto, NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS, REPROCESSADAS OU REESTERILIZADAS, já que isso poderia prejudicar sua eficiência e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.

• Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar a contaminação. As condições da sala de cirurgia devem se ajustar aos requerimentos hospitalares, administrativos e governamentais locais.

• Não utilize o dispositivo depois do vencimento da data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos uma vez ultrapassada dita data de validade.

• O produto deve ser armazenado na embalagem original.

• Os resíduos de risco biológico e o material cirúrgico contaminado devem ser eliminados de forma segura e de acordo com a política a instalação hospitalar onde tenha lugar a intervenção cirúrgica.

• O fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem consequências que possam resultar do não cumprimento destas instruções específicas.

6. PRECAUÇÕES

• Os cirurgiões devem aplicar seu critério profissional para determinar o modelo apropriado de dispositivo a ser utilizado na cirurgia.

• Os componentes do dispositivo não devem ser intercambiados.

• Não permita que nenhuma parte rotatória do dispositivo entre em contato com partes metálicas, já que isso pode causar danos irreversíveis em ambos os dispositivos. O contato entre peças metálicas pode provocar um desajuste no fio da lâmina, bem como uma ruptura da lâmina no corpo.

• Não aplique uma força excessiva no dispositivo.

• Não se deve utilizar o dispositivo sem fluxo de irrigação. Isso provocaria o aumento da temperatura do dispositivo e, conseqüentemente, queimaduras.

• Não manipule o extremo terminal de corte.

7. PROVISÃO E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos são entregues estéreis, sendo o método de esterilização utilizado o óxido de etileno e estando livres de patógenos. Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é fornecido em um blíster. Depois de sua esterilização, o produto é protegido durante seu transporte e armazenado dentro de uma caixa de papelão, podendo ser identificado mediante etiquetas.

- Mantenha os produtos ao abrigo de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se o armazenamento dos produtos a temperatura ambiente.
- SE A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTAS OU ALTERADAS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.

NÃO UTILIZE O PRODUTO DEPOIS DO VENCIMENTO DA DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.

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

8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Dano adicional no tecido por força excessiva durante a utilização do dispositivo.
- Infecções, tanto superficiais como profundas.

9. MODO DE USO

Abra e retire cuidadosamente o produto estéril de sua embalagem e coloque-o em uma zona estéril para comprovar a integridade do dispositivo.

Realize a montagem da lâmina de shaver à peça de mão levando em consideração as seguintes instruções:

a. Acoplagem:

Para colocar a lâmina de shaver na peça de mão é necessário inseri-la de tal modo que a estrutura do encaixe fique alinhada com a cavidade da peça de mão. Caso não fique efetivamente bloqueada, retire a lâmina de shaver, gire seu eixo interno para alinhá-lo com a saída do motor e volte a colocá-la revisando a efetividade do bloqueio.

NOTA: Recomendamos utilizar as lâminas de shaver tipo Blade a 3.000 RPM e as lâminas de shaver tipo Burr a 6.000 RPM, a fim de obter resultados ótimos de performance durante a cirurgia.

b. Desacoplagem:

Para desacoplar o dispositivo da peça de mão é necessário pressionar o botão que se encontra na peça de mão.















10. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

As lâminas de shaver da Fergus são fabricadas com aço inoxidável, policarbonato, alumínio e politetrafluoroetileno.

11. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Caso requeira mais informação sobre este produto, acesse nosso site: www.fergusmedical.com

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO. SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AO ABRIGO DA LUZ DO SOL
	MANTER SECO

ENGLISH

1. DEVICE DESCRIPTION

Fergus shaver blades and burrs are specifically designed with different shaver configurations and cutting windows for soft tissue, cartilage and bone resection during arthroscopic surgical procedures.

The Fergus shaver blades and burrs include the Full Blade, Master Blade, Total Blade, Cyl Burr and Ball Burr models.

The **Full Blade** model is designed for the meniscal, cartilage, and synovial membrane and plicae debridement.

The **Master Blade** model is designed for joint soft tissue debridement.

The **Total Blade** model is designed for articular cartilage debridement as well as for the resection of the periosteum of the acromion.

The **Cyl Burr** model is designed for swift and aggressive resection of the femoral bone in intercondylar notch remodeling, or of the distal clavicle, and for subacromial decompression procedures.

The **Ball Burr** model is designed to be used for bone resection of the intercondylar notch and subacromial decompression.

2. PRODUCT PRESENTATION

The devices are packaged in blisters which are sterilized using ethylene oxide.

Check the model and the diameter of the shaver blade/burr in each of the individual device labels.

3. INDICATIONS FOR USE

The Fergus shaver blades and burrs are designed for soft and bone tissue resection during arthroscopic surgical procedures.

4. CONTRAINDICATIONS

Insufficient bone quality or quantity: the physician shall carefully assess the bone quality of the patients with bone immaturity before starting the orthopedic surgical procedure. The growth cartilage must not be deviated, interrupted or altered.

Limited blood irrigation and/or previous infection which may delay consolidation.

5. WARNINGS

Read the instructions for use carefully and completely before using the product.

The device must be used only by a trained medical professional.

The use of this device is restricted to physicians or people authorized by a physician.

DO NOT use the device if the packaging is open or damaged since product sterility will be lost.

Shaver blades and burrs have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their efficiency and increase the risk of inappropriate sterilization and cross-contamination.

The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be according to local hospital, administrative or governmental requirements.

Do not use the device after the expiration date that appears in the label. Device performance, safety and/or sterility cannot be guaranteed after the expiration date has passed.

The product must be stored in the original packaging.

Bio-hazardous waste and contaminated surgical materials must be disposed of safely and as per the policies of the site where the surgical procedure is performed.

The manufacturer shall not be liable for any effects or consequences which may arise from deviating from these specific instructions.

6. PRECAUTIONS

Surgeons must follow their professional judgement to determine the appropriate device model to use for the surgery.

Device components must not be interchanged.

Do not allow any rotating parts of the device to come into contact with metal parts, since this could cause irreversible damage to both objects. Contact between metallic parts could change the sharpness of the cutting edge of the blade and/or cause the tip to break inside the body.

Do not apply excessive force to the device.

Do not use the device without irrigation flow. Otherwise, you will increase the temperature of the device and, therefore, cause burns to the patient.

Do not handle the cutting terminal end.

7. SUPPLY AND STORAGE

The devices are supplied sterile and pyrogen-free. The sterilization method used is ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness it is supplied in a blister. After the sterilization, the product is protected during transportation and storage by placing it inside a cardboard box. Labels may be added for identification.

Keep the products away from any sources of heat or humidity.

Room temperature storage is advised for this product.

IF THE LABEL AND/OR THE PACKAGING ARE OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.

DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.

Product shelf life is 3 years.

8. POSSIBLE COMPLICATIONS

Additional damage due to applying excessive force while using the device.

Infection, both deep and superficial.

9. MODE OF USE

Open the packaging, remove the sterile product carefully, and place it in a sterile area to check its integrity.

Mount the shaver blade/burr to the handpiece following these instructions:

a. Coupling:

To place the shaver blade/burr in the handpiece, it must be inserted so that the locking structure is aligned with the handpiece cavity. If it does not become locked in place successfully, remove the shaver blade/burr, turn its internal shaft to align it with the engine output shaft and place it again, making sure it locks securely.

NOTE: For optimal performance during surgery, we recommend using shaver blades at 3000 rpm and shaver burrs at 6000 rpm.

b. Uncoupling:

To uncouple the device from the handpiece, press the button on the handpiece.



10. MATERIAL SPECIFICATIONS

Fergus shaver blades and burrs are made with stainless steel, polycarbonate, aluminum and polytetrafluoroethylene.

11. LEARN MORE

To learn more about this product, visit our website: www.fergusmedical.com

12. SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	PRECAUTION
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURING DATE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE. SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
	MANUFACTURER
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

Fergus

Fergus

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3
(X5925XAD) • Pque. Ind.
Ferreya, Córdoba, Argentina

Directora Técnica:
Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-313
Uso exclusivo a profesionales
e instituciones sanitarias.



35000845003

www.fergusmedical.com