

**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. 02) / 1.11.2022

Fergus

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las puntas de shaver marcas Fergus poseen diseños específicos con diferentes configuraciones de punta/ fresa 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 tejido blando en rodilla y hombro.

El modelo Total Blade está diseñado para debridación de cartílago articular así 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

El producto se presenta en una caja que contiene 5 unidades del mismo modelo, cada unidad provista en un blíster.

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, REPROCESAR 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.
- 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 deje 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 aplicar 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 por óxido de etileno. Para mantener la calidad y eficacia del producto se comercializan en caja con sus etiquetas correspondientes. Además, cada unidad contenida en un blíster.
- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar los productos a temperatura ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTA 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 dispositivo de 3 años.

## 8. POSIBLES COMPLICACIONES

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

## 9. MONTAJE

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 alinearlos con la salida del motor, y vuelva a colocar revisando la seguridad del bloqueo.

### b. Desacople:

Para retirar el dispositivo de la pieza de mano se debe presionar el botón que se encuentra en la pieza de mano, de esta forma se provoca el desacople de la punta.

## 10. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Las puntas de Shaver marca Fergus están fabricadas de acero inoxidable AISI 304 y AISI 455, policarbonato, aluminio 6351, y politetrafluoroetino.

## 11. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web:

[www.fergusmedical.com](http://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



ESTERIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:  
ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



**CONSÚLTESE LAS INDICACIONES DE USO**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO**



**NO REESTERILIZAR**



**MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR**



**MANTENER SECO**

## PORTUGUÊS

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lâminas de shaver da Fergus possuem design especializado e traz diferentes configurações para ponta/fresador e amplitude de corte para ressecção de tecido mole, cartilagem e ósseo durante procedimentos de artroscopia.

As lâminas de shaver da Fergus possuem diferentes modelos. São eles: Full Blade, Master Blade, Total Blade, Cyl Burr e Ball Burr.

O modelo Full Blade foi projetado para debridar menisco, cartilagens, membrana sinovial e dobras.

O modelo Master Blade foi projetado para debridar tecidos moles dos joelhos e ombros.

O modelo Total Blade foi projetado para debridar cartilagens articulares e também ressecção acromial do periósteo.

O modelo Cyl Burr foi projetado para ressecção rápida e agressiva femoral durante remodelações da incisura intercondilar, clavícula distal e intervenções de descompressão subacromial.

O modelo Ball Burr foi projetado para ser usado durante processos de ressecção óssea do entalhe e descompressão subacromial.

### 2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é apresentado em uma caixa com 5 unidades do mesmo modelo e cada unidade contém um blister.

Consulte o modelo e o diâmetro da lâmina de shaver nos rótulos individuais do dispositivo.

### 3. INDICAÇÕES DE USO

As lâminas de shaver da Fergus foram projetadas para ressecção dos tecidos moles e ósseos durante procedimentos de artroscopia.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- Nos casos de qualidade ou quantidade óssea insuficiente: o profissional deve avaliar com precisão

a qualidade óssea do paciente que apresente falta de maturidade óssea antes de iniciar o procedimento ortopédico. Não deverá desviar, interromper ou mesmo alterar a cartilagem em crescimento.

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

## **5. ADVERTÊNCIAS**

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de utilizar o produto.

- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por profissionais médicos capacitados.

- A legislação restringe o uso deste dispositivo a médicos ou profissionais que sejam por eles autorizadas a utilizá-lo.

- **NÃO** use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois os implantes são esterilizados e devem manter-se vedados.

- As lâminas de shaver foram projetados apenas para uso **ÚNICO**. Portanto, **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS**, já que comprometem sua eficiência e aumentam os riscos de esterilização ineficaz ou inadequada e contaminação cruzada.

- As medidas de precaução para evitar contaminações devem ser tomadas por todos os profissionais envolvidos no processo. As condições do centro cirúrgico devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.

- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta. Desempenho, segurança e esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos caso a data de validade esteja vencida.

- O produto deverá estar armazenado na sua embalagem original.

- Os resíduos que geram riscos biológicos e materiais cirúrgicos contaminados deverão ser descartados de forma segura e correta, de acordo com a política da instituição hospitalar onde o procedimento cirúrgico foi realizado.

- O fabricante não será responsabilizado por qualquer divergência ou consequência como resultado de o não seguimento das normas vigentes.

## **6. PRECAUÇÕES**

- Recomendamos que os cirurgiões avaliem, de acordo com seus critérios, a escolha do modelo mais adequado para a implantação nos procedimentos cirúrgicos.

- Os componentes de cada dispositivo são únicos para cada modelo e dispositivo.

- Não deixe que nenhuma parte do dispositivo entre em contato com partes metálicas, pois poderá causar danos irreversíveis para ambos os dispositivos. O contato de peças metálicas poderá fomentar alterações no ajuste entre o fio da lâmina e prováveis rupturas da ponta no corpo.

- Não aplique força excessiva no dispositivo.
- Não recomendamos usar o dispositivo caso não exista fluxo de irrigação. Do contrário poderá provocar o aumento da temperatura no dispositivo e possíveis queimaduras no paciente.
- Não manipule a extremidade terminado do corte.

## 7. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são fornecidos esterilizados, sendo o método de esterilização por óxido de etileno. Para manter a qualidade e a eficácia do produto comercializado e distribuído em caixas com etiquetas com todas as informações. Além disso, cada unidade vem com um blister.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos o armazenamento em temperatura ambiente.
- **NÃO USE ESTE DISPOSITIVO CASO A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTAS OU ALTERADAS.**
- **NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**
- O prazo de validade do dispositivo é de 3 anos.

## 8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Danos adicionais ao tecido em função do excesso de força empregado durante o uso do dispositivo.
- Infecções, sejam elas superficiais e profundas.

## 9. MONTAGEM

Abra e retire com cuidado o produto esterilizado da embalagem e coloque-o em zona esterilizada para então verificar a integridade de todas as peças do dispositivo. Monte a lâmina de shaver na peça de mão, de acordo com as seguintes instruções:

### **a. Acoplar:**

para acoplar a lâmina de shaver na peça de mão recomendamos inserir cuidadosamente até que a estrutura esteja encaixada e alinhada com a cavidade da peça de mão. Caso não fique travada, retire a lâmina de shaver, gire o eixo interno e assim alinhe com a saída do motor e recoloque, revisando a segurança do bloqueio.

### **b. Desacoplar:**

para retirar o dispositivo da peça de mão recomendamos pressionar o botão da peça e assim ejetará, assim desacoplará da ponta.

## 10. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS















As lâminas de shaver da Fergus são fabricadas em aço inoxidável AISI 304 e AISI 455, policarbonato, alumínio 6351, e politetrafluoroetino.

## 11. PARA MAIS INFORMAÇÕES

Caso desejar, poderá encontrar mais informações sobre este produto no nosso site:

[www.fergusmedical.com](http://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
	FABRICANTE
	CONSULTE AS INDICAÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA
	MANTER SECO

## ENGLISH

### 1. DEVICE DESCRIPTION

Fergus shaver blades and burrs are specifically designed with different shaver/burr 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 soft tissue debridement in the knee and the shoulder.



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 product comes in a box containing 5 units of the same model, each of them packed in a blister.

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 quantity or quality: 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. They are sterilized using ethylene oxide. In order to maintain product quality and effectiveness they are marketed in a box with the appropriate labels. Each unit is also contained in a blister.
- Keep the products away from any sources of 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.
- The device has a 3-year shelf life.

## **8. POSSIBLE COMPLICATIONS**

- Additional damage due to applying excessive force while using the device
- Infection, both deep and superficial

## **9. ASSEMBLY**

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.

**b. Decoupling:**

To remove the device from the handpiece, press the button in the handpiece to decouple the blade/burr.















**10. MATERIAL SPECIFICATIONS**

Fergus shaver blades and burrs are made with AISI 304 and AISI 455 stainless steel, polycarbonate, 6351 aluminum and polytetrafluoroethylene.

**11. LEARN MORE**

To learn more about this product, visit our website: [www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com)

**12. SYMBOLS USED IN LABELS**

	<b>CATALOG NUMBER</b>
	<b>BATCH NUMBER</b>
	<b>SERIAL NUMBER</b>
	<b>PRECAUTIONS</b>
	<b>EXPIRATION DATE</b>
	<b>DO NOT REUSE</b>
	<b>MANUFACTURING DATE</b>
	<b>STERILE STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>MANUFACTURER</b>
	<b>CHECK INSTRUCTIONS FOR USE</b>
	<b>DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED</b>
	<b>DO NOT RE-STERILIZE</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>
	<b>KEEP DRY</b>

# Fergus



**PROMEDON SA**

Av. Gral. Salvo s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)

Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

[www.fergusmedical.com](http://www.fergusmedical.com)