

Cánulas Rígidas

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Instruções de uso

PORTUGUÊS

Instructions for use

ENGLISH

M-350-01126 (Rev. 03) / 07.08.2024

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las cánulas marca Fergus son suministradas en conjunto con un obturador descartable que permite la inserción de ésta en el espacio articular.

Las cánulas son roscadas, evitando así el movimiento cuando el instrumental es retirado, y transparentes, posibilitando la visualización del instrumental y el material implantable que se introduce por la misma.

A su vez, cuentan con un portal lateral con válvula que permite la entrada de irrigación o la salida de líquido.

Las cánulas marca Fergus se encuentran disponibles en distintos diámetros y longitudes, contando con una codificación de colores para su diferenciación.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

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

Consulte el modelo de cánula en la etiqueta individual del dispositivo.

3. INDICACIONES DE USO

Las cánulas rígidas transparentes marca Fergus están indicadas para servir como portal de entrada y salida en las cirugías artroscópicas. Durante las cirugías artroscópicas, permiten la visualización directa, el paso de los instrumentales y de las suturas y evitan el derrame de agua. Asimismo, su canal lateral permite la entrada de irrigación, salida pasiva o salida controlada.

4. CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad y/o reacción adversa frente al material constituyente del dispositivo. En caso de sospechar de la posibilidad de una reacción adversa, realizar pruebas de sensibilización.

5. ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- 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.
- 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.
- Este dispositivo es de único uso, por lo tanto, la limpieza y reesterilización del mismo no ha sido evaluada por lo que su reutilización puede afectar de manera negativa la seguridad y eficacia del producto.
- 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 dispositivo no debería de utilizarse en intervenciones quirúrgicas más allá de las listadas en la sección "Indicación de uso".
- La utilización de obturadores reutilizables distintos de los de marca Fergus no está validada, por lo que la seguridad y eficacia del dispositivo podría verse comprometida.
- El Fabricante no se responsabiliza por falla o daños causados en caso de que se combinen estos dispositivos con productos no recomendados por la compañía.
- El Fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas instrucciones específicas.

6. PRECAUCIONES

- Realice una inspección del empaquetado del dispositivo, en caso de presentar roturas, dicho dispositivo no debe de ser utilizado.
- Para preservar la integridad de los sellos y evitar fugas, evite la utilización de dispositivos con diámetro mayor al de la cánula.
- Realizar esfuerzos de flexión al dispositivo insertado en la articulación puede resultar en la rotura o pandeo del mismo.
- Asegurar una completa inserción del dispositivo en la articulación, siendo completamente visible dentro de la cavidad articular y habiendo penetrado las capas de tejido correspondientes. Esto disminuye la posibilidad de fugas de líquido a causa de que la punta esté insertada en tejido blando.

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, entre 10°C y 35°C.
- 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

- Infección.
- Reacción adversa al material constituyente del dispositivo.

9. MODO DE USO

Inserción

- Realice una incisión con un bisturí en el punto de la piel de la región anatómica por donde desea ingresar.
- Retire los elementos del paquete estéril mediante técnicas asépticas.
- Inserte el obturador descartable dentro de la cánula, verificando que las salientes del obturador estén alineadas con las canaletas de la cánula.

Nota: En caso de utilizar obturador reutilizable se debe tener en cuenta para su elección el diámetro y largo de la cánula (Los obturadores reutilizables marca Fergus son del mismo color que su cánula correspondiente). Inserte una guía metálica para definir con mayor precisión el sitio de colocación dentro de la articulación. Luego, monte el obturador correspondiente previamente cargado con la cánula sobre esta guía.

- Inserte el conjunto obturador-cánula en la incisión realizada, aplicando una presión continua hacia abajo roscando en sentido horario.
- Verifique que la cánula se introdujo completamente mediante visualización artroscópica.
- Retire el obturador, manteniendo la posición de la cánula.

Nota: Para el caso del uso de un obturador reutilizable, se debe retirar el obturador y la guía.

Remoción

- Introduzca el obturador a través de la cánula.
- Realizando una fuerza continua hacia arriba, gire en sentido antihorario el conjunto hasta que salga completamente de la incisión.

10. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Los modelos FG-CN910670, FG-CN910690, FG-CN910870 y FG-CN910890 de cánulas marca Fergus están compuestos por los siguientes materiales:

- Obturador: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Sellos: Silicona
- Portal Lateral: Polietileno (PE)
- Cánula: Policarbonato (PC)

Los modelos FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870 y FG-CN950890 de cánulas marca Fergus están compuestos por los siguientes materiales:

- Obturador: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Sellos: Silicona
- Portal Lateral: Polioximetileno (POM)
- Cánula: Policarbonato (PC)

11. PARA MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra 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



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



**ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
ÓXIDO DE ETILENO**



**SISTEMA DE SIMPLE BARRERA ESTÉRIL
CON PROTECCIÓN INTERNA**

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As cânulas da Fergus são oferecidas em conjunto com um obturador descartável que permite sua inserção no espaço articular.

As cânulas têm desenho em rosca, evitando assim o movimento quando o instrumental é retirado. Além disso, são transparentes, possibilitando a visualização do instrumental e do material implantável introduzido ao empregar este sistema.

Por sua vez, contam com um portal lateral com válvula que permite a entrada de irrigação ou drenagem.

As cânulas da Fergus estão disponíveis em distintos diâmetros e comprimentos, contando com uma codificação em cores para uma fácil diferenciação.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

Consulte o modelo de cânula na etiqueta individual do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

As cânulas rígidas transparentes da Fergus estão indicadas para servir como portal de entrada e saída nas cirurgias artroscópicas. Durante as cirurgias artroscópicas, permitem a visualização direta, a passagem dos instrumentos e das suturas e evitam o derramamento de água. Seu canal lateral permite a irrigação, drenagem passiva ou drenagem controlada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sensibilidade e/ou reação adversa ao material com o qual é fabricado o dispositivo. Caso se suspeite da possibilidade de uma reação adversa, deve-se realizar testes de sensibilização.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de usar o produto.
- O uso deste dispositivo está restrito a médicos ao 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.
- Não utilize o dispositivo uma vez ultrapassada a data de validade indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos em tais circunstâncias.
- O produto deve ser armazenado na embalagem original.
- Este dispositivo é de uso único, o que significa que a limpeza e a reesterilização do mesmo não foram avaliadas e sua reutilização pode afetar de maneira negativa a segurança e a eficácia do produto.
- Os resíduos de risco biológico e o material cirúrgico contaminado devem ser eliminados de forma segura e de acordo com a política da instalação hospitalar onde é realizada a intervenção cirúrgica.
- O dispositivo não deveria ser reutilizado em intervenções cirúrgicas além das listadas na seção "Indicação de uso".
- A utilização de obturadores reutilizados distintos dos da Fergus não está validada, motivo pelo qual a segurança e a eficácia do dispositivo poderiam se ver comprometidas.
- O Fabricante não se responsabiliza pela falha ou danos causados caso sejam combinados estes dispositivos com produtos não recomendados pela companhia.
- O Fabricante não se responsabiliza por qualquer efeito nem consequências que possam resultar da não observação destas instruções específicas.

6. PRECAUÇÕES

- Realize uma inspeção da embalagem do dispositivo. Caso apresente roturas, dito dispositivo não deve ser utilizado.
- Para preservar a integridade dos selos e evitar fugas, evite a utilização de dispositivos com diâmetro superior ao da cânula.
- Realizar esforços de flexão no dispositivo inserido na articulação pode resultar na rotura ou arqueamento do mesmo.
- Assegurar uma completa inserção do dispositivo na articulação, de tal forma que este fique completamente visível dentro da cavidade articular e penetre as camadas de tecido correspondentes. Isso diminui a possibilidade de fugas de líquido pelo fato de a ponta estar inserida em tecido mole.

7. DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos são entregues estéreis, sendo o óxido de etileno o método de esterilização utilizado, e estando os mesmos livres de pirógenos. Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é fornecido em um blíster. Após sua esterilização, o produto é protegido durante seu transporte e armazenamento, sendo colocado dentro de uma caixa de papelão e podendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se armazenar os produtos a temperatura ambiente, entre 10°C e 35°C.
- SE A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTAS OU ALTERADAS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.
- NÃO UTILIZE O PRODUTO APÓS O VENCIMENTO DA DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecção.
- Reação adversa ao material do dispositivo.

9. MODO DE USO

Inserção

- Realize uma incisão com um bisturi no ponto da pele da região anatômica por onde deseja ingressar.
- Retire os elementos da embalagem estéril mediante técnicas assépticas.
- Insira o obturador descartável na cânula, verificando que as bordas do obturador estejam alinhadas com as canaletas da cânula.

Nota: caso esteja sendo utilizado um obturador reutilizável, é necessário levar em conta o diâmetro e o comprimento da cânula (os obturadores reutilizáveis da Fergus são da mesma cor da cânula corresponde). Insira um guia metálico para definir com maior precisão a área de colocação dentro da articulação. Em seguida, monte o obturador correspondente previamente encaixado na cânula neste mesmo guia.

- Insira o conjunto obturador-cânula na incisão realizada, aplicando uma pressão contínua para baixo enroscando em sentido horário.
- Verifique que a cânula tenha sido completamente introduzida mediante visualização artroscópica.
- Retire o obturador, mantendo a posição da cânula.

Nota: caso esteja sendo utilizado um obturador reutilizável, deve-se retirar o obturador do guia.

Remoção

- Introduza o obturador através da cânula.
- Realizando uma força contínua para cima, gire em sentido anti-horário o conjunto até que o mesmo saia completamente da incisão.

10. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Os modelos FG-CN910670, FG-CN910690, FG-CN910870 e FG-CN910890 de cânulas da Fergus estão compostos pelos seguintes materiais:

- Obturador: acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
- Selos: silicone
- Portal Lateral: polietileno (PE)
- Cânula: policarbonato (PC)










Os modelos FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870 e FG-CN950890 de cânulas da Fergus estão compostos pelos seguintes materiais:

- Obturador: acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
- Selos: silicone
- Portal Lateral: polióxido de metileno (POM)
- Cânula: Policarbonato (PC)

11. PARA 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 VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AO ABRIGO DA LUZ DO SOL
	MANTER SECO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO INTERNA

1. DEVICE DESCRIPTION

Fergus cannulas are supplied together with a disposable obturator that allows for their insertion in the joint space.

The cannulas are threaded, to prevent movement when the instrument is removed, and transparent, which enables the user to see the instruments and the implantable material introduced through them.

They also feature a lateral portal with a valve for irrigation to go in or liquid to come out.

Fergus cannulas are available in different diameters and lengths, with color coding to set them apart.

2. PRODUCT PRESENTATION

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

Check the cannula model in the individual device label.

3. INDICATIONS FOR USE

The Fergus rigid clear cannulas are indicated to be used as entry and exit portals in arthroscopic surgeries. During arthroscopic procedures, they allow for direct visualization and passage of instruments and sutures, and prevent water spillages. Additionally, their lateral channel can be used for irrigation entry, passive exit or controlled exit.

4. CONTRAINDICATIONS

Sensitivity and/or adverse reactions to the materials that make up the device. If an adverse reaction is suspected, perform sensitization tests.

5. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- 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.
- 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.
- This is a single-use device. Therefore, its cleaning and resterilization have not been assessed, and, for this reason, its reuse may negatively affect product safety and effectiveness.
- 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 device should not be used in surgical procedures beyond those stated in the “Indications for Use” section.
- The use of reusable obturators from a non-Fergus brand is not validated. Therefore, this could compromise the safety and effectiveness of the device.
- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the company.
- The manufacturer shall not be liable for any effects or consequences which may arise from deviating from these specific instructions.

6. PRECAUTIONS

- Inspect the device packaging. If it is damaged, do not use the device.
- In order to preserve seal integrity and prevent leaks, do not use devices with a diameter greater than that of the cannula.
- Applying flexion forces on the device while inserted in the joint may cause it to break or warp.
- Ensure a full insertion of the device into the joint by making sure it is completely visible inside the joint cavity and that it has penetrated through the appropriate layers of tissue. This reduces the probability of liquid leaks due to the tip being inserted in soft tissue.

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 (between 10°C and 35°C) is advised for these products.
- 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

- Infection
- Adverse reaction to the materials that make up the device

9. MODE OF USE

Insertion

- Perform an incision with a scalpel at the place of the skin in the anatomical region where you want to enter.
- Remove the elements from the sterile packaging using aseptic techniques.
- Insert the disposable obturator into the cannula checking that the obturator protrusions are aligned with the cannula grooves.

Note: if a reusable obturator is used, consider the diameter and the length of the cannula for its selection. (Fergus reusable obturators are the same color as their corresponding cannula.) Insert a metal guide to define the placement site in the joint more precisely. Afterwards, mount over this guide the appropriate obturator previously loaded with the cannula.

- Insert the cannula-obturator assembly into the incision by applying continuous pressure downwards and threading clockwise.
- Through arthroscopic visualization, check that the cannula has been completely inserted.
- Remove the obturator while maintaining the position of the cannula.

Note: if a reusable obturator is used, remove it together with the guide.

Removal

- Insert the obturator through the cannula.
- While exerting continuous force upwards, turn the assembly counterclockwise until it is completely removed from the incision.

10. MATERIAL SPECIFICATIONS

Fergus cannula models FG-CN910670, FG-CN910690, FG-CN910870, and FG-CN910890 are made of the following materials:

- Obturator: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)
- Seals: silicone
- Lateral portal: polyethylene (PE)
- Cannula: polycarbonate (PC)

Fergus cannula models FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870, and FG-CN950890 are made of the following materials:

- Obturator: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)
- Seals: silicone
- Lateral portal: polyoxymethylene (POM)
- Cannula: polycarbonate (PC)

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



PRECAUTIONS



EXPIRATION DATE



DO NOT REUSE



MANUFACTURING DATE



MANUFACTURER



CHECK INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED



DO NOT RE-STERILIZE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



**STERILE. STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE**



**SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH
INTERNAL PROTECTION**

Fergus



PROMEDON S.A.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-322

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Detentor do Registro:

Promedon Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Avenida Guido Caloi 1935, Bloco C1, Santo Amaro.

São Paulo - SP - 05802-140, CNPJ: 00.028.682/0001-40

Fone / Fax: (11) 3595-6777

Registro ANVISA N°: 10306849021



35001126003

www.fergusmedical.com