

Cánulas Rígidas

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las cánulas marca Fergus son suministradas en conjunto con un obturador descartable que permite la inserción de esta 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

El producto se presenta en caja de cinco (5) o seis (6) unidades, cada unidad contenida en un blíster individual. 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 combine 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

- Realizar 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 este insertada en tejido blando.

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 se encuentra contenida en un blíster.
- Mantener los productos lejos de cualquier frente de humedad.
- Se recomienda almacenar el producto a temperatura ambiente, entre 10°C y 35°C.
- 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

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

9. MODO DE USO

Inserción

- Realizar una incisión con un bisturí en el punto de la piel de la región anatómica por donde desea ingresar
- Retirar los elementos del paquete estéril mediante técnicas asépticas
- Insertar 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.
- Verificar que la cánula se introdujo completamente mediante visualización artroscópica.
- Retirar 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

- Introducir el obturador a través de la cánula.
- Realizando una fuerza continua hacia arriba, girar 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)

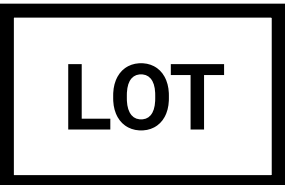
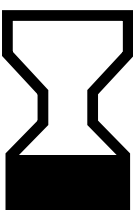
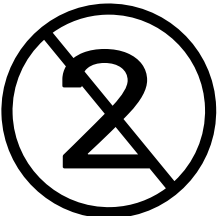
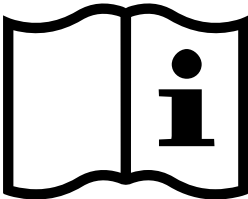
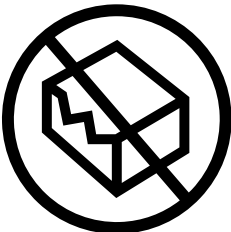
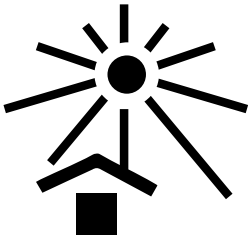
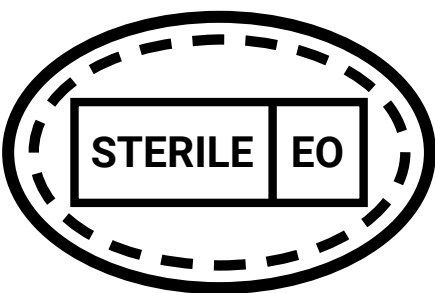
Los modelos FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870 y FG-CN950890 de cánulas marca Fergus están compuestos por los siguientes materiales:

- 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 ESTA DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	PACKAGING PRIMARIO ESTERIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As cânulas da Fergus são distribuídas juntamente com um obturador descartável, que permite uma melhor inserção nas lacunas articulares.

As cânulas possuem roscas, pois assim evitam e minimizam movimentos na retirada. São transparentes o que possibilita uma melhor visualização do instrumento e o material que será implantado pode ser introduzido de forma efetiva.

Ao mesmo tempo, dispõe de acesso lateral com uma válvula que permite acessos de irrigação ou drenagem.

As cânulas da Fergus estão disponíveis com diferentes medidas, ou seja, diâmetros e comprimentos, e também diferentes codificações representadas por cores para fácil reconhecimento.

2. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é oferecido em caixas com cinco (5) ou seis (6) unidades. Cada uma delas contém um blister individual. Consulte o modelo de cânula na etiqueta individual do dispositivo.

3. INDICAÇÕES DE USO

As cânulas rígidas transparentes da Fergus são indicadas para servir como acesso e como saída de cirurgias artroscópicas. Durante as cirurgias artroscópicas, permitem visualização direta, passagem de instrumentos e de suturas e evitam o vazamento de água. Seu canal lateral permite a entrada de irrigação com saída passiva ou controlada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Sensibilidade ou reações adversas à composição do dispositivo. Em caso de suspeitas de possibilidades de reações adversas, recomendamos realizar testes de sensibilidade.

5. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.
- A legislação restringe o uso deste dispositivo a médicos ou pessoas que sejam por eles autorizadas a utilizá-lo.
- NÃO use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois os implantes são esterilizados.
- Não use o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta. Desempenho, segurança e esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos pela Fergus caso a data de validade esteja vencida.
- O produto deverá estar armazenado na sua embalagem original.
- Este dispositivo é de uso único e, portanto, a limpeza e reesterilização não foi avaliada e comprovada. Por este motivo a reutilização deve ser evitada, pois isso poderá afetar de forma negativa a segurança e a eficácia do produto.
- Os resíduos que geram riscos biológicos, como materiais cirúrgicos contaminados, deverão ser descartados de forma segura e correta, de acordo com a política da instalação hospitalar onde o procedimento cirúrgico for realizado.
- O dispositivo não deve ser utilizado em intervenções cirúrgicas diferente das recomendadas na seção “Indicações de uso”.
- O uso de obturadores reutilizáveis de outras marcas que não sejam os da Fergus não são validados. Isso pode comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo.
- O fabricante não se responsabilizará por falhas ou danos provocados caso estes dispositivos forem combinados com produtos não recomendados pela empresa.
- O fabricante não se responsabilizará por quaisquer efeitos ou consequências que possam resultar na interrupção destas instruções específicas.

6. PRECAUÇÕES

- Realizar inspeções da embalagem do dispositivo, para que, em casos de que apresentem rupturas ou irregularidades, esse dispositivo possa ser substituído e não utilizado.
- Para que a integridade da embalagem com todas as

informações seja evidente, evite o uso dos dispositivos com diâmetro superior ao da cânula.

- Realizar esforços de flexão do dispositivo implantado na articulação pode causar ruptura ou afrouxamento do procedimento.
- Garantir uma inserção completa e plena do dispositivo na articulação, sendo completamente visível dentro da cavidade articular e tendo penetrado nas camadas de tecido correspondentes. Isso diminuirá a possibilidade de vazamentos de líquidos, pois a ponta será implantada nos tecidos moles.

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 todos os produtos somente são comercializados e distribuídos em sua embalagem original e com etiquetas. Além disso, cada unidade é fornecida com um blister.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos o armazenamento do produto em temperatura ambiente, entre 10° C e 35° C.
- **NÃO USAR ESTE DISPOSITIVO CASO A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU ALTERADA.**
- **NÃO USAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.**
- O prazo de validade do dispositivo é de 3 anos.

8. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecção.
- Reações adversas ao material que compõe o dispositivo.

9. MODO DE USO

Inserção

- Realizar a inserção com um bisturi no ponto da pele e região anatômica por onde quer acessar.
- Retirar os dispositivos da embalagem esterilizada com o emprego de técnicas assépticas.
- Insertar o obturador descartável dentro da cânula,

verificar que os excessos do obturador estejam alinhados com as cânulas.

Nota: em caso de usar o obturador reutilizável deve levar em consideração a escolha do diâmetro e comprimento da cânula. Os obturadores reutilizáveis da Fergus são da mesma cor que a cânula. Inserir um fio metálico para definir com maior precisão o local da inserção dentro da articulação. Após esse procedimento, armar o obturador correspondente com a cânula sobre o fio.

- Implantar o conjunto obturador-cânula na incisão realizada, aplicando pressão contínua para baixo, fazendo movimentos de rosca no sentido horário.
- Verificar se a cânula foi introduzida totalmente ao visualizar a artroscopia.
- Retirar o obturador, mantendo a posição da cânula.

Nota: para os casos de uso de obturadores reutilizáveis, recomendamos retirar o obturador e o fio.

Remoção

- Introduzir o obturador através da cânula.
- Realizar força contínua para cima, girar no sentido anti-horário até que o implante seja retirado.

10. ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS

Os modelos FG-CN910670, FG-CN910690, FG-CN910870 e FG-CN910890 das cânulas Fergus são compostos pelos seguintes materiais:

- Obturador: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Vedação: Silicone
- Acesso lateral: Polietileno (PE)
- Cânula: Policarbonato (PC)

Os modelos FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870 e FG-CN950890 das cânulas Fergus são compostos pelos seguintes materiais:

- Obturador: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Vedação: Silicone
- Acesso lateral: Polioximetileno (POM)
- Cânula: Policarbonato (PC)

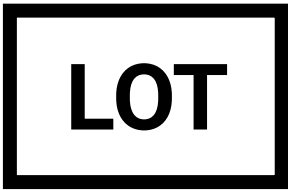
11. MAIS INFORMAÇÕES

Caso desejar, poderá encontrar mais informações sobre este produto no nosso site: www.fergusmedical.com

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



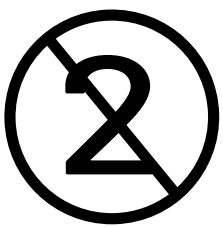
NÚMERO DE SÉRIE



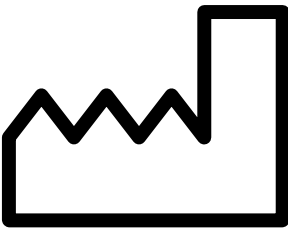
PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



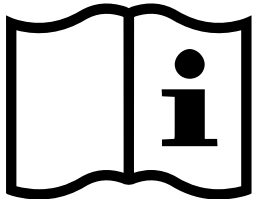
NÃO REUTILIZAR



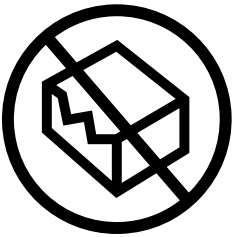
DATA DE FABRICAÇÃO



FABRICANTE



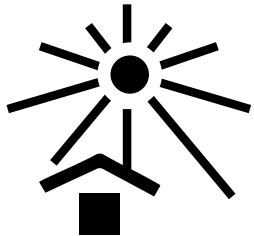
CONSULTAR INDICAÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



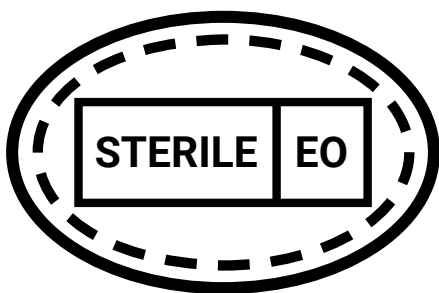
NÃO REESTERILIZAR



MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER EM LOCAL SECO



EMBALAGEM PRIMÁRIA ESTERILIZADA, MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

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 product comes in boxes containing five (5) or six (6) units. Each of the units is contained in an individual blister. 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. 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 source of humidity.
- Room temperature storage (between 10 °C and 35 °C) 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

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

9. MODE OF USE

Insertion

- Perform an incision with a scalpel at the point 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)

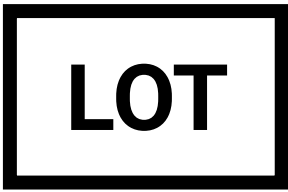
Fergus cannula models FG-CN950670, FG-CN950690, FG-CN950870, and FG-CN950890 are made of the following materials:

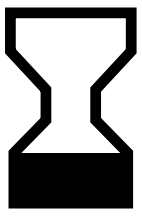
- Obturator: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)
- Seals: silicone
- Lateral portal: polyoxymethylene (POM)
- Cannula: polycarbonate (PC)

11. LEARN MORE

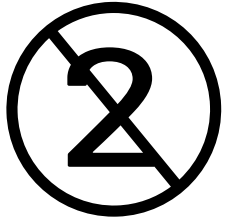
To learn more about this product, visit our website: www.fergusmedical.com.

12. SYMBOLS USED IN LABELS

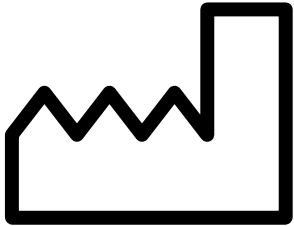
	CATALOG NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	PRECAUTIONS



EXPIRATION DATE



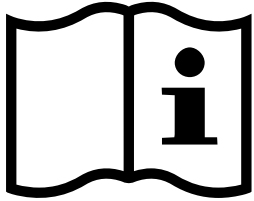
DO NOT REUSE



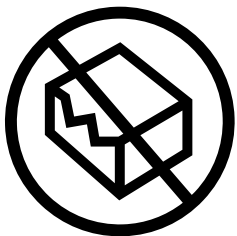
MANUFACTURING DATE



MANUFACTURER



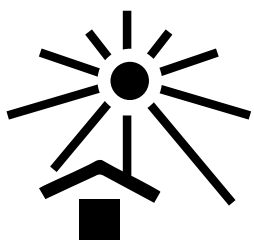
CHECK INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED



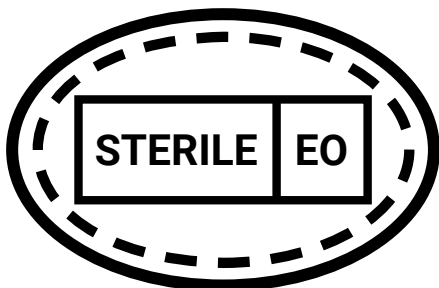
DO NOT RE-STERILIZE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



**STERILE PRIMARY PACKAGING. STERILIZATION
METHOD: ETHYLENE OXIDE**

Fergus



PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n

Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)

Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

www.fergusmedical.com