

Instrumentales no estériles

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00623 (Rev. 01)/11.07.22

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos que forman parte del Sistema de Instrumentales no estériles marca Fergus, pueden ser instrumentales no estériles de un solo uso o reutilizables.

Entre los dispositivos se pueden encontrar instrumentales utilizados para la resección, manipulación, perforación y corte de tejidos, la recuperación de cuerpos libres y el manejo de suturas. Los instrumentales están diseñados de manera ergonómica y de bajo perfil, para lograr el control manual en diversas posiciones y funciones. Se incluyen instrumentales para la manipulación de suturas, como ser pasadores de suturas, con los que se puede sujetar, dar puntos y recuperar suturas, en un único paso eficaz durante un procedimiento artroscópico.

Otros productos utilizados para el corte de tejido, la manipulación y manejo de suturas son los instrumentales articulados y corta suturas.

Los instrumentales están diseñados para facilitar las intervenciones quirúrgicas durante las reparaciones de hombro, rodilla, pie y tobillo.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentales no estériles marca Fergus, se indican para procedimientos quirúrgicos artroscópicos, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas de hombro, rodilla, pie y tobillo.

3. CONTRAINDICACIONES

- No se encontraron contraindicaciones para estos dispositivos.

4. 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.
- La legislación restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- En caso de que el paciente tenga o si se sospecha que el paciente tiene la enfermedad espongiforme bovina (EEB), los productos deben ser descartados de acuerdo a los procedimientos hospitalarios y gubernamentales locales.
- El centro médico es responsable de la limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos

médicos antes de su uso, siguiendo los requisitos regulatorios gubernamentales locales y estas instrucciones de uso.

- Los instrumentales que se han diseñado para un solo uso, **NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI RE ESTERILIZAR**, 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 y/o gubernamentales locales.
- No debe utilizarse el dispositivo en intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección "Indicaciones de uso".
- No se deben implantar los dispositivos, ya que no están diseñados para tal fin.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no recomendados por el fabricante.

5. PRECAUCIONES

- Cuando dos instrumentales estén diseñados para acoplarse uno en el otro, se debe asegurar de que estén totalmente ensamblados antes de su uso.
- El agarre excesivo o la manipulación brusca podrían dañar el mecanismo de bloqueo de los instrumentales con componentes ajustables.
- No utilice instrumentales específicos para un determinado implante con otros, ya que no se podría asegurar la seguridad y eficacia del mismo.
- Se debe extraer el dispositivo antes de flexionar la articulación ya que este podría doblarse o romperse.
- Manipule los instrumentales filosos con precaución para evitar posibles lesiones.
- Después de la inserción del instrumento en la articulación, una fuerza excesiva o movimiento inadecuado podría generar la rotura del instrumento y que este quede alojado en el tejido blando y/o desaparecer de la vista artroscópica del campo quirúrgico, provocando que posibles fragmentos permanezcan retenidos en el paciente.
- Impactar instrumentales no aptos para esto, podría generar un daño en el dispositivo.

- Antes de usar el dispositivo, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.
- Cuando se indique, desmonte el instrumental en sus partes antes de la limpieza, desinfección y esterilización.
- Exclusivo de los Stripper: se debe utilizar solamente para separar y retirar tejido blando. No se deben utilizar para proteger los tejidos blandos de sierras ni otros instrumentales quirúrgicos.
- Exclusivo para aguja para pinza pasadora de sutura: evite su utilización fuera del medio interno articular, ya que podría dañarse la misma.
- Exclusivo para pinza pasadora de sutura con punta inclinada 20° hacia arriba y pinza recuperadora de sutura con punta penetrante:
 - No se debe utilizar la punta del dispositivo como palanca o pivote contra hueso u otro tejido duro.
 - Si la punta se atasca, se debe retirar tirando del instrumental en línea recta hacia atrás. No gire, rote, ni mueva la punta hacia adelante y atrás, dado que esto podría provocar su rotura.
 - Mantenga las mordazas cerradas durante la penetración y ábralas solo cuando esté preparado para sujetar la sutura deseada.
 - No utilice el dispositivo para abrir tejido, ni ejerza una presión excesiva sobre el mismo ya que se podría dañar el instrumental.
- Exclusivo para corta suturas:
 - Se debe desbloquear el mecanismo de seguridad antes de proceder con el corte de la sutura.
 - Cuando el mecanismo de seguridad está bloqueado, apretar demasiado el mango podría romperlo dejando de funcionar el instrumental.
 - No utilice el dispositivo para abrir tejido, ni ejerza una presión excesiva sobre el mismo ya que se podría dañar el instrumental.
 - No corte el nudo de sutura atado sin visualización directa del mismo, ya que podría aflojarse.
- Exclusivo para pinzas recuperadoras de suturas:
 - No utilizar para penetrar, abrir, manipular tejido, ni ejerza una presión excesiva sobre el mismo ya que se podría dañar el instrumental.
- Exclusivo para los Pines punta de espada de 4 mm:
 - Antes de hacer pasar el dispositivo se tiene que comprobar que los ángulos de flexión de la rodilla sean los correctos.
 - El sostén para pierna se tiene que colocar en la zona alta de la pierna, para que así la salida del Pin quede lo bastante expuesta.
 - No doble el Pin en la inserción o durante esta, ya que podría dañarse el instrumental.
- Para el caso de los instrumentales con filo, se

deben evitar las estructuras neurovasculares.

- Los centros médicos deben validar los ciclos de limpieza, desinfección y esterilización, de manera tal de garantizar la seguridad y eficacia de los instrumentales.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los instrumentales deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso o reutilización.

Los instrumentales destinados para un solo uso nunca deben reutilizarse. Que el producto haya sido utilizado significa que el dispositivo se ha abierto, expuesto a un ambiente no estéril y/o ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Su reutilización no garantiza la seguridad y eficacia del instrumental, pudiendo generar riesgos para la salud y/o seguridad del usuario y/o paciente.

Adicionalmente, se recomienda que los instrumentales reutilizables se reprocesen como máximo dos horas después de su uso, siguiendo de manera explícita las indicaciones de uso y preparación del fabricante de la solución limpieza.

Por último, los productos deben almacenarse y transportarse dentro de un contenedor cerrado para garantizar la seguridad de los usuarios.

El rendimiento de estos instrumentales no se ve afectado cuando se realiza la limpieza, desinfección y esterilización de manera adecuada, tal como se menciona en este documento.

6.1. Selección del detergente

Para la selección de un detergente adecuado, se deben tener en cuenta las indicaciones:

- El detergente debe ser apto para la limpieza de instrumentales biomédicos metálicos y/o plásticos.
- Debe ser adecuado para la limpieza en máquinas ultrasónicas (sin formación de espuma).

El fabricante recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con pH neutro. Si las leyes locales así lo requirieran, se pueden utilizar agentes de limpieza alcalinos.

Se debe prestar atención a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del detergente, teniendo en cuenta la información proporcionada sobre la temperatura de uso, concentración, neutralización y posterior enjuague del mismo.

6.2. Limpieza preliminar

1. Desmontar aquellos instrumentales que puedan desensamblarse antes de comenzar con la limpieza.
2. Retirar el exceso de suciedad visible que se haya secado de los instrumentales, con agua fría (menor a 40°C). Se puede emplear una esponja o cepillo suave. Se debe prestar especial

atención a uniones, cavidades, hendiduras y demás partes difíciles de alcanzar.

3. Enjuagar de manera enérgica cavidades, hendiduras, uniones, áreas difíciles de alcanzar y espacios minuciosamente por más de 30 segundos con una pistola de agua a presión o con agua fría del grifo (con una presión similar).

4. Verificar que los dispositivos no posean restos de suciedad visible. En caso de que se observen restos de suciedad repita los pasos anteriores hasta que no se presente más suciedad. Si los productos no poseen suciedad visible, proceda con la limpieza y desinfección manual o la limpieza en máquina (automática) y desinfección térmica.

6.3. Limpieza y desinfección manual

1. Sumergir los instrumentales en una solución de detergente enzimático o alcalino, asegurando que los instrumentales se encuentran abiertos y desacoplados.

No se recomiendan soluciones con un alto nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podría dañarse las piezas metálicas y/o plásticas. En caso de que la solución no cuente con pH neutro, se debe garantizar el enjuague, siendo este validado por el centro del usuario final, y la neutralización, para asegurar que el funcionamiento, encastre y acabado de los dispositivos es el correcto.

La concentración de limpieza utilizada debe ser obtenida siguiendo las especificaciones del fabricante del detergente.

En caso de poder realizar este paso en un baño ultrasónico, el mismo debe ser de 10 minutos a una frecuencia de 35 kHz.

2. Frotar por más de 30 segundos los instrumentales con un cepillo suave para evitar dañar las superficies, prestando principal atención a aquellas zonas que, por su geometría, puedan contener acumulación de suciedad.

3. Enjuagar los dispositivos minuciosamente con agua destilada durante al menos un minuto.

4. Sumergir los dispositivos en solución desinfectante el tiempo previsto por su fabricante, siguiendo las indicaciones para la preparación de la solución.

No se recomiendan soluciones con un alto nivel de alcalinidad o un bajo nivel de acidez, ya que podría dañarse las piezas metálicas y/o plásticas. En caso de que la solución no cuente con pH neutro, se debe garantizar el enjuague, siendo este validado por el centro del usuario final, y la neutralización, para asegurar que el funcionamiento, encastre y acabado de los dispositivos es el correcto.

En caso de dispositivos articulados, hacer

funcionar las partes móviles al menos 5 veces durante la desinfección.

5. Enjuagar los instrumentales con agua destilada o estéril desionizada por al menos 1 minuto.

6. Secar el instrumental con aire comprimido de grado médico.

7. Verificar que los dispositivos no posean restos de suciedad visible. En caso de que se observen restos de suciedad repita los pasos anteriores hasta que no se presente más suciedad.

7. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Los instrumentales no estériles de la marca Fergus, son dispositivos de precisión y deben ser manipulados con cuidado.
- Se debe realizar una inspección de los instrumentales para comprobar la ausencia de daños antes de su uso.
- Los instrumentales cortantes o con puntas agudas pueden embotarse con el uso continuo, no siendo esto un defecto sino el desgaste normal del dispositivo. La inspección inicial debe incluir la verificación de la capacidad de corte y filo de estos dispositivos.
- Prueba funcional de operación manual de instrumentales con mecanismo de apertura y cierre: Sin usar fuerza excesiva, verifique que la mordaza y la punta se encuentren de manera recta sin espacios visibles cuando estén cerradas. Separe los mangos y verifique que el movimiento sea libre y sin restricción, y que haya movimiento en el extremo distal. Repita el proceso al menos dos veces.
- Inspección visual de la integridad en el extremo distal: verificar que el eje de metal de los instrumentales flexibles no tenga grietas o fracturas, ya que esto indica el fin de la vida útil del dispositivo.
- En caso de daños en algún instrumental, no se debe utilizar y se debe solicitar al fabricante las instrucciones para su desecho y/o devolución.
- Se deben lubricar todas las piezas móviles utilizando aceite para instrumentos de grado médico biocompatible. Aplicar el lubricante siguiendo las recomendaciones de su fabricante.
- Inspección visual de la limpieza, que no existan restos de suciedad.

8. EMPAQUETADO

El empaquetado debe ser realizado utilizando bolsas o envolturas que cumplan con las especificaciones recomendadas para la esterilización por autoclave con vapor de agua. Este envoltorio debe estar acorde a las Normas ISO 11607 y EN 868.

9. ESTERILIZACIÓN

Antes de utilizar cualquier instrumento que no se suministre de manera estéril, se deben limpiar, desinfectar, colocarlo en su packaging final y, por último, esterilizarlo.

Los instrumentales deben ser esterilizados por vapor de agua en autoclave utilizando un proceso de vacío previo fraccionado, según la norma ISO 17665-1, y teniendo en cuenta los requisitos nacionales específicos.

La esterilización debe completarse mediante un proceso de pre-vacío fraccionado bajo los siguientes parámetros:

- 121°C, tiempo de mantenimiento igual a 20 minutos y, por último, 2 ciclos de vacío previo.

Se deben observar las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima de productos a esterilizar, debido a que estas pueden variar de un esterilizador a otro. El autoclave debe estar validada, calibra y mantenida de acuerdo a las regulaciones locales vigentes.

Los tiempos de secado pueden variar dependiendo de la carga utilizada, debiendo aumentarse cuando la carga a esterilizar aumenta.

Luego de la esterilización, los instrumentales deben enfriarse sin ser tocados, ni colocados en una superficie fría y/o ser sumergidos en un líquido frío.

10. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos no estériles, se deben conservar en un ambiente limpio, seco y libre de suciedad ambiente, protegidos de daños y a temperatura ambiente. La vida útil de los instrumentales depende de que los mismos sean utilizados de manera adecuada, según lo declarado en estas instrucciones.

Es responsabilidad del usuario final que luego de la esterilización de estos instrumentales, se almacenen de manera tal que se mantenga la esterilidad del producto hasta su uso. Si el envoltorio de esterilidad se daña, altera o tiene signos de haber estado expuesto a la humedad, los instrumentales deben volver a limpiarse, envasarse y esterilizarse.

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



PRECAUCIÓN



FECHA DE FABRICACIÓN



NO ESTÉRIL



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO

PORTUGUÊS

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos que compõem o sistema de instrumentos não estéreis da Fergus podem ser de uso único ou reutilizáveis.

Os dispositivos incluem instrumentos usados para ressecção, manipulação, perfuração, corte de tecidos, recuperação de corpos livres e manejo de suturas. Os instrumentos foram projetados ergonomicamente e com baixo perfil, para alcançar o controle manual em várias posições e funções.

No conjunto de instrumentos para manipulação de suturas, estão inclusos os passadores de suturas, pois com eles as suturas podem ser fixadas, contínuas e recuperadas em uma única etapa eficiente durante um procedimento artroscópico.

Outros produtos utilizados para corte de tecidos, manipulação e manejo de suturas são os instrumentos articuladores e cortadores de suturas.

Os instrumentos são desenvolvidos para facilitar intervenções cirúrgicas durante reconstituições dos ombros, joelhos, pés e tornozelos.

2. INDICAÇÕES DE USO

Os instrumentos não estéreis da Fergus são indicados para procedimentos cirúrgicos artroscópicos, cirurgias ortopédicas minimamente invasivas e/ou cirurgias ortopédicas abertas de ombros, joelhos, pés e tornozelos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não há histórico de contraindicações para estes dispositivos.

4. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente todas as instruções de uso antes de implantar o dispositivo.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por profissionais médicos capacitados em técnicas cirúrgicas específicas.
- A legislação restringe a venda destes dispositivos de maneira exclusiva para médicos ou pessoas autorizadas por eles a comprarem.
- Caso o paciente tenha sido diagnosticado, ou seja, suspeito de ter a Doença Espongiforme Bovina (BSE), os produtos devem ser descartados, de acordo com os procedimentos hospitalares e governamentais locais.
- A unidade médica é responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização dos dispositivos médicos antes de seu uso, seguindo as exigências e normativas do governo local e as demais instruções de uso.
- Os instrumentos que foram desenvolvidos para uso único e **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS**, já que poderiam comprometer sua eficiência além de aumentar os riscos de esterilização 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.
- O dispositivo não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos que não constem na seção "Indicações de uso".
- Os dispositivos não devem ser implantados, pois não foram desenvolvidos para esse fim.
- Garanta que o dispositivo seja descartado, de acordo com as leis e normativas locais e seja consciente sobre os riscos de contaminação ambiental, pessoal e de pacientes.
- Os resíduos que geram riscos biológicos, como dispositivos retirados, agulhas e todos os materiais cirúrgicos contaminados deverão ser descartados

de forma segura e correta, de acordo com a legislação local.

- O fabricante não se responsabiliza por falhas ou danos provocados quando combinarem estes dispositivos com produtos não recomendados pelo fabricante.

5. PRECAUÇÕES

- Quando dois instrumentos são desenvolvidos para se encaixarem um no outro, deve-se assegurar que estejam totalmente unidos antes de serem utilizados.
- O manuseio excessivo ou inadequado poderá danificar o mecanismo de travamento dos instrumentos com componentes ajustáveis.
- Não utilize instrumentação específica para um determinado implante em outros implantes, pois sua segurança e eficácia não pode ser garantida.
- O dispositivo deve ser removido antes de flexionar a articulação, pois ela pode dobrar-se ou até mesmo quebrar-se.
- Manuseie os instrumentos cortantes com precaução para evitar possíveis ferimentos.
- Após a inserção do instrumento na articulação, força excessiva ou movimento inadequado pode fazer com que o instrumento quebre e se aloje nos tecidos moles e/ou desapareça da visão artroscópica do campo cirúrgico e como resultado poderão existir possíveis fragmentos retidos no paciente.
- A utilização de instrumentos inadequados para este fim poderia resultar em danos ao dispositivo.
- Antes de usar o dispositivo, verifique e certifique-se de que esteja em perfeito estado e que funcione corretamente. Não usar caso perceba algum dano ou irregularidade.
- Quando indicado, separe as peças dos instrumentos antes da limpeza, desinfecção e esterilização.
- Exclusivamente dos stripper: somente devem ser usados com o objetivo de separar e remover tecidos moles. Não devem ser usados para proteger tecidos moles de cortadores ou outros instrumentos cirúrgicos.
- Para agulha para pinça passadora de sutura recomendamos que: evite o uso fora do ambiente interno da articulação, pois isso poderia danificar a agulha.
- Exclusivo para pinça passadora de sutura com ponta inclinada para cima em 20° e pinça recuperadora de sutura com ponta de penetração:
 - A ponta do dispositivo não deve ser usada como alavanca ou alça em um osso ou outro tecido duro.
 - Se a ponta exceder, deverá ser retirada, ao puxar
 - instrumento para trás. Não vire, rote ou mova

a ponta para frente e para trás, pois isso pode induzir a uma fissura.

- Mantenha os fórceps morder fechados durante a penetração e abra somente quando estiver pronto para fixar a sutura desejada.
- Não utilize o dispositivo para abrir tecidos ou exerça força excessiva, pois isso poderá danificar os instrumentos.
- Exclusivo para cortadores de sutura:
 - O mecanismo de segurança deve ser desbloqueado antes de proceder com o corte da sutura.
 - Quando o mecanismo de segurança é bloqueado, pressionar excessivamente o punho pode quebrá-lo tornando o instrumento inoperante.
 - Não utilize o dispositivo para abrir tecidos ou exerça força excessiva, pois isso poderá danificar os instrumentos.
 - Não cortar o nó de sutura atado sem que esteja em seu campo visual direto, pois poderá afrouxar.
- Exclusivo para pinças recuperadoras de suturas:
 - Não utilize para penetrar, abrir, manipular tecidos ou pressione em excesso, pois isso poderá danificar os instrumentos.
- Exclusivo para os pinos ponta de lâmina 4mm:
 - Antes de passar o dispositivo, certifique-se de que os ângulos de flexão do joelho estejam corretos.
 - O suporte para perna deve ser posicionado em seu ponto alto, de modo que a saída do pino fique exposta de maneira correta.
 - Não dobre o pino na inserção ou durante o procedimento, pois isso poderá danificar os instrumentos.
- No caso de instrumentos cortantes, as estruturas neurovasculares devem ser evitadas.
- As unidades médicas devem validar os processos de limpeza, desinfecção e esterilização a fim de garantir a segurança e a eficácia dos instrumentos.

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso ou reutilização.

Os instrumentos destinados para uso único jamais devem ser reutilizados. A partir do momento em que o produto foi usado significa que o dispositivo foi aberto, ou seja, exposto a um ambiente não estéril e/ou entrou em contato com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais. A reutilização não garante a segurança e eficácia do dispositivo além de representar riscos à saúde e/ou segurança do usuário e/ou paciente.

Além disso, recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis sejam reprocessados dentro de duas horas após o uso, seguindo explicitamente as

instruções do fabricante da solução de limpeza para uso e preparação.

Finalmente, os produtos devem ser armazenados e transportados em um recipiente fechado para garantir a segurança dos usuários.

O desempenho desses instrumentos não é afetado quando a limpeza, desinfecção e esterilização são realizadas adequadamente, conforme mencionado neste documento.

6.1. A escolha do detergente

Para a escolha de um detergente adequado, deverão ser consideradas as seguintes indicações:

- O detergente deve ser adequado para a limpeza de instrumentos biomédicos metálicos e/ou plásticos.
- Deve ser adequado para limpeza em máquinas ultrassônicas (sem formação de espuma).

O fabricante recomenda o uso de produtos de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Se for exigido pelas leis locais, podem ser usados agentes de limpeza alcalinos.

Deve ser dada atenção às instruções de uso fornecidas pelo fabricante do detergente, levando em consideração as informações sobre a temperatura de uso, concentração, neutralização e posterior enxague do produto.

6.2. Limpeza preliminar

1. Separar os instrumentos que podem ser desmontados antes de iniciar a limpeza.
2. Remover com água fria (inferior a 40°C), qualquer excesso visível de impureza que tenha secado nos instrumentos. Uma esponja macia ou escova poderá ser usada. Deve ser dada atenção especial às juntas, cavidades, orifícios e demais partes de difícil acesso.
3. Lavar completa e rigorosamente as cavidades, orifícios, juntas, áreas e espaços de difícil acesso por mais de 30 segundos com uma pistola de água sob pressão ou água fria da torneira (com pressão semelhante).
4. Checar se há vestígios visíveis de detritos nos dispositivos. Caso observar vestígios de detritos, repita os passos acima citados até que não haja mais resíduos. Se os produtos não apresentarem resíduos visíveis, proceda com a limpeza e desinfecção manual ou com a limpeza em máquina (automática) e desinfecção térmica.

6.3. Limpeza e desinfecção manual

1. Mergulhar os instrumentos em uma solução de detergente enzimático ou alcalino, certificando-se de que os instrumentos estejam abertos e desacoplados.

Soluções com alto nível de alcalinidade ou baixo nível de acidez não são recomendadas, pois isso

pode danificar peças metálicas e/ou plásticas. Se a solução não apresentar pH neutro, o enxague deve ser garantido e validado pelo centro do usuário final, e a neutralização deve ser feita para garantir que os dispositivos funcionem, se ajustem e tenham o acabamento correto.

A concentração de limpeza utilizada deve ser obtida conforme as especificações do fabricante do detergente.

Se for possível efetuar esta etapa em um banho ultrassônico, ele deve ser de 10 minutos a uma frequência de 35 kHz.

2. Esfregar por mais de 30 segundos os instrumentos com uma escova macia para evitar danos nas superfícies, prestando atenção principalmente às zonas que, pela sua geometria, possam conter acúmulo de detritos.

3. Lavar minuciosamente os dispositivos com água destilada durante um minuto.

4. Mergulhar os dispositivos em solução desinfetante de acordo com as indicações do fabricante, seguindo as instruções de preparação da solução.

Soluções com alto nível de alcalinidade ou baixo nível de acidez não são recomendadas, pois isso pode danificar peças metálicas e/ou plásticas. Se a solução não apresentar pH neutro, o enxague deve ser garantido e validado pelo centro do usuário final, e a neutralização deve ser feita para garantir que os dispositivos funcionem, se ajustem e tenham o acabamento correto.

No caso de dispositivos articulados, manter o funcionamento das partes móveis pelo menos 5 vezes durante a desinfecção.

5. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou estéril deionizada durante 1 minuto.

6. Secar os instrumentos com ar comprimido tipo médico.

7. Checar se há vestígios visíveis de detritos nos dispositivos. Caso observar vestígios de detritos, repita os passos acima citados até que não haja mais resíduos.

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Os instrumentos não estéreis da Fergus são dispositivos de precisão e devem ser manuseados com cuidado.
- É importante realizar uma inspeção dos instrumentos para que seja comprovada a ausência de danos antes de seu uso.
- Os instrumentos cortantes ou com pontas agudas podem se tornar opacos mediante uso constante, o que não vem a ser um defeito, mas sim um desgaste normal do dispositivo. A inspeção inicial

deve incluir a verificação da capacidade de corte e afiação destes dispositivos.

- Teste funcional de operação manual dos instrumentos com mecanismo de abertura e fechamento: Sem usar força excessiva, checar se a garra e a ponta estão em posição reta sem lacunas visíveis quando fechadas. Separe os punhos e verifique se o movimento é livre e sem restrições, além da existência de movimento na extremidade distal. Repita o processo pelo menos duas vezes mais.
- Inspeção visual de integridade na extremidade distal: verificar se o eixo de metal dos instrumentos flexíveis não apresenta fendas ou fissuras, pois isto demonstra comprometimento da vida útil do dispositivo.
- Se caso algum instrumento estiver danificado, não poderá ser utilizado e deverá ser solicitada ao fabricante instruções para seu descarte e/ou devolução.
- Todas as peças móveis devem ser lubrificadas com óleo para instrumentos de grau médico biocompatível. Aplicar o lubrificante de acordo com as recomendações do fabricante.
- Inspeção visual da limpeza, que esteja livre de vestígios de detritos.

8. EMBALAGEM

O acondicionamento deve ser efetuado com o uso de sacos ou invólucros que cumpram com as especificações recomendadas para a esterilização por autoclave com vapor de água. Este invólucro deve estar em conformidade com as Normas ISO 11607 e EN 868.

9. ESTERILIZAÇÃO

Antes de utilizar quaisquer instrumentos que não sejam fornecidos no modo estéril, devem ser limpos, desinfetados, colocados em sua embalagem final e finalmente esterilizados.

Os instrumentos devem ser esterilizados por vapor de água em autoclave utilizando um processo de pré-vácuo fraccionado, de acordo com a norma ISO 17665-1 e considerando os requisitos nacionais específicos.

A esterilização deve ser completada por um processo de pré-vácuo fraccionado sob os seguintes parâmetros:

- 121°C, tempo de conservação igual a 20 minutos e finalmente 2 ciclos de pré-vácuo.

Devem ser observadas as instruções de funcionamento fornecidas pelo fabricante da autoclave e as diretrizes recomendadas para a carga máxima de produtos a serem esterilizados, pois estas podem variar de um esterilizador para outro. A autoclave deve ser

validada, calibrada e mantida em conformidade com as normativas vigentes.

Os períodos de secagem podem variar dependendo da carga utilizada e devem ser acrescidos conforme o aumento da carga a ser esterilizada.

Após a esterilização, os instrumentos devem ser resfriados sem serem tocados, colocados em superfície fria e/ou imersos em líquido frio.

10. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos não estéreis devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, livre de contaminação ambiental, protegido de danos e em temperatura ambiente. A vida útil dos instrumentos depende de sua utilização correta, seguindo as instruções acima citadas.

É de responsabilidade do usuário final que, após a esterilização destes instrumentos, eles sejam armazenados de modo a manter sua esterilidade até sua utilização. Se o invólucro de esterilidade for danificado, adulterado ou apresentar sinais de exposição à umidade, os instrumentos devem ser novamente limpos, embalados e esterilizados.

11. PARA 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



PRECAUÇÃO



DATA DE FABRICAÇÃO



NÃO ESTERILIZADO



FABRICANTE



CONSULTAR INDICAÇÕES DE USO



MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER EM LOCAL SECO

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The devices that conform the Fergus non-sterile instrument system may be single-use or reusable instruments.

These may be instruments used for resectioning, handling, piercing and cutting tissue, retrieving loose objects and handling sutures. The instruments have an ergonomic, low-profile design intended to gain manual control from different positions and for different functions.

The system includes instruments intended to handle sutures, such as suture passing instruments, which may be used to hold, stitch and retrieve sutures in a single effective step during an arthroscopic procedure. Other products used for cutting tissue and handling and managing suture are the suture-cutting and hinged instruments.

The instruments are designed to simplify surgical procedures for shoulder, knee, foot and ankle repair.

2. INDICATIONS FOR USE

The Fergus non-sterile instruments are indicated for shoulder, knee, foot and ankle arthroscopic surgical procedures, minimally invasive orthopedic surgery and/or open orthopedic surgery.

3. CONTRAINDICATIONS

- No contraindications were found for these devices.

4. WARNINGS

- Read the instructions for use carefully and completely before use.
- The device must be used only by a medical professional trained in the surgical techniques indicated.
- The law allows this device to be sold exclusively to physicians or people authorized by a physician.
- If the patient suffers or is suspected to suffer from bovine spongiform encephalopathy (BSE), products must be discarded as per local government and hospital procedures.
- The medical center is responsible for cleaning, sanitizing and sterilizing medical devices before use by following the local government regulatory requirements and these instructions for use.
- The instruments that have been designed for single use **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 and/or governmental requirements.
- The device must not be used for surgical procedures that are not included in the "Indications for Use" section.
- These devices must not be implanted, since they are not intended for such use.
- Make sure that the product is disposed as per local regulations, and be wary of the risks of environmental, staff and patient contamination.
- Bio-hazardous waste, such as explanted devices, sutures, needles and contaminated surgical materials, must be disposed of safely and as per site policy.
- The manufacturer shall not be held responsible for faults or damages caused when these devices are combined with products not recommended by the manufacturer.

5. PRECAUTIONS

- When two instruments are designed to be coupled, make sure that they are fully assembled before use.
- Excessive gripping or harsh manipulation may damage the locking mechanism of instruments with adjustable components.
- Do not use implant-specific instruments with other implants, since their effectiveness and safety cannot be guaranteed.
- The device must be removed before flexing the joint, since the device could bend or break.
- Handle sharp instruments with care to prevent possible injury.
- After inserting the instrument in the joint, excessive force or inappropriate movement could cause it to break and become lodged in soft tissue and/or disappear from the arthroscopic view of the surgical field, which may lead to fragments remaining inside the patient.
- Impacting instruments not suited for this process could cause damage to the device.
- Before using the device, examine it for damage. Do not use if damaged.
- When indicated, dismount the instrument to its component parts before cleaning, sanitization and sterilization.
- For strippers only: They must only be used to separate and remove soft tissue. They must not be used to protect soft tissue from saws or other surgical instruments.
- For needles for suture-passing forceps only: do not use outside the internal joint area, since it could cause damage to the joint.

- For suture-passing forceps with tip angled 20° upward and suture retrieval forceps with penetrating tip only:
 - The tip of the device must not be used as a lever or pivot point against bone or other hard tissues.
 - If the tip gets stuck, it must be removed by pulling the instrument backwards in a straight line. Do not turn, rotate or move the tip back and forth, since this could cause breakage.
 - Keep the jaws closed during penetration and open them only when you are ready to hold the desired suture.
 - Do not use the device to open tissue or apply excessive pressure on the device, since it could become damaged.
- For suture-cutting instruments only:
 - The safety mechanism must be unlocked before cutting the suture.
 - When the safety mechanism is locked, pressing the handle excessively could cause it to break rendering the instrument useless.
 - Do not use the device to open tissue or apply excessive pressure on the device, since it could become damaged.
 - Do not cut the tied suture knot if you are not seeing it directly, since it could become loose.
- For suture retrieval forceps only:
 - Do not use the device to penetrate, open or manipulate tissue, or apply excessive pressure on the device, since it could become damaged.
- For 4-mm spade-tip pins only:
 - Before passing the device, check that the knee flexion angles are appropriate.
 - The leg holder needs to be placed in the higher area of the leg, so that the pin outlet is exposed enough.
 - Do not bend the pin for insertion or during it, since this could damage the instrument.
- For sharp instruments, keep away from neurovascular structures.
- Medical centers must validate the cleaning, sanitization and sterilization cycles so as to guarantee the safety and the effectiveness of the instruments.

6. CLEANING AND SANITIZATION

Instruments must be cleaned, sanitized and sterilized before each use or reuse.

Single-use instruments must never be reused. A product is considered used after being opened, exposed to a non-sterile environment and/or coming into contact with blood, bone, tissue or other body fluids.

Reuse does not guarantee instrument safety and effectiveness, and it could create risks for user and/or patient health and/or safety.

Additionally, reusable instruments must be reprocessed, at most, two hours after use, by following explicitly the manufacturer indications for use and for preparing the cleaning solution.

Finally, products must be stored and transported inside a closed container to guarantee user safety.

The performance of these instruments is not affected when appropriately cleaned, sanitized and sterilized as mentioned in this document.

6.1. Detergent Selection

To select an appropriate detergent, consider the following:

- Detergent must be suitable for cleaning plastic and/or metallic biomedical instruments.
- It must be suitable for cleaning in ultrasonic machines (no foam formation).

The manufacturer recommends using enzyme or neutral-pH cleaners. Alkaline cleaning agents may be used if required by local laws.

Follow carefully the instructions of use provided by the detergent manufacturer and pay attention to the information on temperature of use, concentration, neutralization and rinsing.

6.2. Preliminary Cleaning

1. Take apart those instruments that can be disassembled before starting with the cleaning process.
2. Remove the dry visible residue from the instruments using cold water (under 40 °C). A sponge or a soft brush may be used. Pay special attention to joints, cavities, slits and other difficult to reach areas.
3. Rinse cavities, slits, joints and other difficult to reach areas and spaces energetically and carefully for over 30 seconds using a pressure water gun or clean tap water (with similar pressure).
4. Check that the devices have no visible traces of residue. If more residue is observed, repeat the previous steps until no more can be seen. If there is no visible residue on the products, proceed with manual cleaning and sanitization, or with machine (automatic) cleaning and thermal sanitization.

6.3. Manual Cleaning and Sanitization

1. Submerge the instruments in a solution of enzyme or alkaline detergent making sure that the instruments are opened and uncoupled.

Solutions with high alkalinity or low acidity are not recommended, since metallic or plastic parts could be damaged. If the solution does not have a neutral pH, rinsing, by means of validation at the end user site, and neutralization

must be guaranteed in order to ensure that the performance, fit and finish of the devices is appropriate.

The cleaning concentration used must follow detergent manufacturer specifications.

If this step can be done using an ultrasonic bath, do so for 10 minutes at a frequency of 35 kHz.

2. Rub the instruments for over 30 seconds using a soft brush to avoid damaging the surfaces, and pay special attention to those areas that may contain accumulated residue due to their geometry.

3. Rinse the devices carefully with distilled water for, at least, one minute.

4. Submerge the devices in a sanitizing solution, prepared following manufacturer instructions, for as long as the solution manufacturer establishes. Solutions with high alkalinity or low acidity are not recommended, since metallic or plastic parts could be damaged. If the solution does not have a neutral pH, rinsing, by means of validation at the end user site, and neutralization must be guaranteed in order to ensure that the performance, fit and finish of the devices is appropriate.

For hinged devices, operate the moving parts, at least, 5 times during the sanitization.

5. Rinse the instruments with distilled water or deionized sterile water for, at least, 1 minute.

6. Dry the instruments using medical grade compressed air.

7. Check that the devices have no visible traces of residue. If more residue is observed, repeat the previous steps until no more can be seen.

7. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Fergus non-sterile instruments are precision devices and must be handled with care.
- The instruments must be inspected for damage before use.
- Cutting or sharp instruments could become dull with continuous use. This is not a defect, but rather normal device wear. Initial inspection must include the verification of the sharpness and cutting capability of these devices.
- Functional test of the manual operation of the instruments with an opening and closing mechanism: Check, without using excessive force, that the jaw and the tip are straight with no visible space when closed. Separate the handles and check that the movement is free and unrestricted, and that there is movement on the distal end. Repeat this process, at least, twice.
- Visual integrity inspection of the distal end: check

that the metal shaft of the flexible instruments is not cracked or fractured, since this indicates the end of life of the device.

- If any instrument presents damage, it must not be used. Instructions must be requested from the manufacturer for disposal and/or return.
- All mobile parts must be lubricated using biocompatible oil suitable for medical-grade instruments. Apply the lubricant following manufacturer recommendations.
- Perform a visual cleanliness inspection, checking for remaining residue.

8. PACKAGING

The devices must be packaged by using bags or wrapping material that meet the recommended specifications for steam sterilization in an autoclave. The packaging must be according to the ISO 11607 and EN 868 standards.

9. STERILIZATION

Before using any instruments that are not supplied sterile, you must clean them, sanitize them, place them in their final packaging and, finally, sterilize them.

Instruments must be steam-sterilized in an autoclave by using a fractional pre-vacuum process as per the ISO 17665-1 standard and considering the specific national requirements.

Sterilization must be performed by means of a fractional pre-vacuum process with the following parameters:

- 121 °C, time in vacuum of 20 minutes and 2 pre-vacuum cycles.

The operation instructions supplied by the autoclave manufacturer and the recommended guidelines for the maximum load of products to be sterilized must be followed, since they can change from one sterilizer to another. The autoclave must be validated, calibrated and maintained as per current local regulations.

Drying times may vary depending on the load used, and must increase as the load to be sterilized increases.

After sterilization, instruments must cool down without being touched or placed in a cold surface or submerged in cold liquid.

10. STORAGE

Non-sterile devices must be stored in a clean, dry and debris-free environment, protected from damage and at room temperature. The lifetime of these instruments is contingent to them being used appropriately as stated in these instructions.

The final user is responsible for the devices being stored after sterilization in a way that sterility is preserved until their use. If the sterility packaging is damaged, altered or shows signs of exposure to humidity, the instruments must be cleaned, packaged and sterilized again.

11. MORE INFORMATION

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

12. SYMBOLS USED IN LABELS



CATALOG NUMBER



BATCH NUMBER



PRECAUTIONS



MANUFACTURING DATE



NON-STERILE



MANUFACTURER



CHECK INSTRUCTIONS FOR USE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY

Fergus



PROMEDON SA
Av. Gral. Salvo s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)
Pque Ind. Ferreyra, Córdoba, Argentina

www.fergusmedical.com