

Instrumentales estériles

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00622 (Rev. 02)/ 27.07.2023

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos que forman parte del Sistema de Instrumentales estériles marca Fergus, son instrumentales quirúrgicos manuales ortopédicos, estériles de un solo uso.

Entre los dispositivos se pueden encontrar instrumentales utilizados para perforaciones óseas, pasajes a través de tejidos blandos y recuperación 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 realización de perforaciones óseas como ser el Pin punta de espada de 4 mm con ojal abierto y Pin punta de espada de 4 mm con ojal cerrado, pasajes a través de tejidos blandos como ser la Aguja para pinza SelfPass, Aguja recuperadora de sutura para pinza genérica y Aguja para pinza SelfPass para rodilla, y recuperación de suturas como ser Lazo de nitinol.

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

2. INDICACIONES DE USO

Los instrumentales 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.
- Los Instrumentales estériles se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI RE ESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No utilice el dispositivo si su envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- No debe utilizarse el dispositivo en intervenciones

quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección "Indicaciones de uso".

- 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 caducidad.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Para evitar daños en la Aguja para pinza SelfPass y en la Aguja para pinza SelfPass para rodilla, evite utilizarlas fuera del medio interno articular.
- Al hacer pasar estos dispositivos se deben evitar las estructuras neurovasculares.
- Ninguno de estos dispositivos debe utilizarse mediante impacto.
- Para evitar daños o roturas durante su uso, no ejerza fuerza excesiva sobre el Pin punta de espada. No utilice el Pin punta de espada para hacer palanca.
- No implantar. Estos dispositivos no están diseñados para su implante.
- Los instrumentales Pin punta de espada, la Aguja para pinza SelfPass y la Aguja para pinza SelfPass para rodilla están extremadamente afilados. Manipule los elementos con precaución para evitar posibles lesiones.
- Se debe extraer el Pin punta de espada antes de flexionar la articulación ya que este podría doblarse o romperse.
- 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.
- 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, los instrumentales 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

- Antes de utilizar el producto, retire todo el embalaje protector y el protector de la punta, si lo posee.
- No doble el Pin punta de espada de la inserción o durante esta.
- 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.

- Antes de usar el dispositivo, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.

6. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos deben almacenarse en el paquete original sin abrir en un lugar libre de humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Los dispositivos se proveen estériles, siendo el método de esterilización óxido de etileno.
- Para mantener la calidad y eficacia de los Instrumentales Estériles, los mismos se comercializan en doble sobre Tyvek y en caja de cartón.
- Los dispositivos deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar los productos a Temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil de los Instrumentales Estériles de 3 años.

7. POSIBLES COMPLICACIONES

- No se encontraron posibles complicaciones para estos dispositivos.

8. 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



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO

PORTUGUÊS

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos que formam parte do sistema de instrumentos estéreis da Fergus são materiais cirúrgicos manuais ortopédicos, estéreis e de uso único.

Entre os dispositivos estão os instrumentos utilizados para realizar perfurações ósseas, passagens via tecidos moles e recuperação de suturas. Os instrumentos foram projetados ergonomicamente e com baixo perfil, para alcançar o controle manual em várias posições e funções.

Consideramos instrumentos para realização de perfurações ósseas, ou seja, alfinetes com ponta tipo espada de 4 mm com orifício aberto e alfinetes com ponta tipo espada de 4 mm com orifício fechado, passagens via tecidos moles como agulha para pinça SelfPass, agulha de recuperação de suturas para pinças genéricas e agulha para pinça SelfPass de joelho e recuperação de suturas como o laço de nitinol.

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

2. INDICAÇÕES DE USO

Os instrumentos 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.
- Os instrumentos estéreis 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.
- Não use este dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilização dos produtos pode estar comprometida.
- O dispositivo não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos que não constem na seção "Indicações de uso".
- 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.
- Para evitar danos na agulha da pinça SelfPass e agulha da pinça SelfPass para joelho, evite usar estes materiais fora do meio interno articular indicado.
- Ao utilizar estes dispositivos recomendamos que se evitem contato com estruturas neurovasculares.
- Eles são foram projetados para serem usados mediante impactos.
- Para evitar danos ou fissuras durante o uso, não pressione excessivamente sobre o alfinete ponto de espada. Não use o alfinete ponta de espada como alavanca.
- Não implantar. Estes dispositivos não foram projetados para seu implante.
- Os instrumentos da agulha de ponta de espada, a agulha para pinça SelfPass e pinça SelfPass para joelho são extremamente afiadas e requerem máximo cuidado. Manuseie os instrumentos cortantes com precaução para evitar possíveis ferimentos.
- A agulha ponta de espada deverá ser removida antes de flexionar a articulação, pois ela pode dobrar-se ou até mesmo quebrar-se.
- 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.
- 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, instrumentos 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

- Antes de usar este produto, retire-o da embalagem protetora e também o protetor da ponta, caso tiver.
- Não dobre ou tente dobrar a agulha ponta da espada de inserção ou qualquer parte dela.
- 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.
- 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.








6. FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos deverão ser armazenados na embalagem original que não deverá estar. Ao abrir, dê preferência a ambientes com baixa umidade e não ser usado após a data de validade.
- Os dispositivos são fornecidos estéreis, sendo o método de esterilização o óxido de etileno.
- Para manter a qualidade e a eficácia dos instrumentos estéreis, somente poderão ser comercializados se estiverem embalados com duas camadas de Tyvek e armazenados em caixa de papelão.
- Os dispositivos deverão ser utilizados apenas se a embalagem e o rótulo de fábrica estiverem intactos.
- Mantenha os produtos longe de qualquer fonte de umidade.
- Recomendamos o armazenamento em temperatura ambiente.
- NÃO USE ESTE PRODUTO SE CASO A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU MODIFICADA.
- NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.
- O prazo de validade dos instrumentos estéreis é de 3 anos.

7. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Não há histórico de possíveis complicações para estes dispositivos.

8. 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
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONSULTAR INDICAÇÕES DE USO
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER DISTANTE DA LUZ SOLAR DIRETA
	MANTER EM LOCAL SECO

ENGLISH

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The devices that conform the Fergus sterile instrument system are single-use sterile manual orthopedic surgical instruments.

These devices may include instruments used for bone perforation, soft tissue passage and suture retrieval. The instruments have an ergonomic, low-profile design intended to gain manual control from different positions and for different functions.

The system includes instruments to perform bone perforations –such as the 4 mm spade-tip pin with open eyelet and the 4 mm spade-tip pin with closed eyelet–, passage through soft tissue –such as the needle for SelfPass forceps, the suture-retrieval needle for generic forceps, the

needle for SelfPass knee forceps–, and suture retrieval –such as the Nitinol loop–.

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

2. INDICATIONS FOR USE

The Fergus 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.
- These sterile instruments 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.
- Do not use the device if the packaging is open or damaged since product sterility will be lost.
- The device must not be used for surgical procedures that are not included in the “Indications for Use” section.
- 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.
- To prevent damaging the needle for SelfPass forceps and the needle for SelfPass knee forceps, do not use them outside the internal joint area.
- Keep away from neurovascular structures when passing these devices.
- None of these devices should be used by means of impact.
- To prevent damage or breakage during use, do not apply excessive force on the spade-tip pin. Do not use the spade-tip pin as a lever.
- Do not implant. These devices are not designed for implantation.
- Spade-tip pins, needles for SelfPass forceps and needles for SelfPass knee forceps are extremely

sharp. Handle these items with care to prevent possible injury.

- The spade-tip pin must be removed before flexing the joint, since the device could bend or break.
- The strictest precautions must be implemented to prevent contamination. Operating room conditions must be according to local hospital, administrative and/or governmental requirements.
- 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, instruments 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

- Before using the product, remove the protective packaging and the tip protector, if used.
- Do not bend the spade-tip pin before or during insertion.
- 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.
- Before using the device, examine it for damage. Do not use if damaged.

6. SUPPLY AND STORAGE

- These devices must be stored in their original unopened package, in a humidity-free environment, and must not be used after their expiration date.
- The devices are supplied sterile. They are sterilized using ethylene oxide.
- To maintain the quality and effectiveness of the sterile instruments, they are marketed in a double Tyvek pouch contained in a cardboard box.
- The devices must be used only if the original packaging and labeling are not damaged.
- Keep the products away from any sources of humidity.
- Room temperature storage is advised for this product.
- IF THE PACKAGING IS OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.
- DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE EXPIRATION DATE PRINTED IN THE PACKAGING.
- The sterile instruments have a 3-year shelf life.

7. POSSIBLE COMPLICATIONS

- No possible complications were found for these devices.

8. SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	PRECAUTIONS
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURING DATE
	STERILE STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RE-STERILIZE
	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