

Instrumentales estériles

Instrucciones de uso ESPAÑOL

Instruções de uso PORTUGUÊS

Instructions for use ENGLISH

M-350-00622 (Rev. 03) / 28.06.2024

Fergus

ESPAÑOL

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, para pasajes a través de tejidos blandos la Aguja para pinza SelfPass y para recuperación de suturas el 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 el uso 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 eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

- No utilice el dispositivo si su packaging 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 alcanzada la fecha de caducidad.

- El producto debe almacenarse en el packaging original.

- Para evitar daños en la Aguja para pinza SelfPass, evite utilizarla fuera del medio interno articular.

- Al manipular estos dispositivos se debe evitar dañar 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 implante. Estos dispositivos no están diseñados para su implantación.

- Los instrumentales Pin punta de espada y la Aguja para pinza SelfPass 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 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 y el protector de la punta, si lo posee.

- Después de la inserción del instrumento en la articulación, no ejerza una fuerza excesiva o movimiento inadecuado ya que podría romperse quedando alojado en el tejido blando y/o desapareciendo de la vista artroscópica del campo quirúrgico.

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

6. SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

- Los instrumentales se proveen estériles, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado, y libres de pirógenos.

- Para mantener la calidad y eficacia del producto se comercializa dentro de un doble sobre Tyvek (embalaje primario). Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo).

Además, el producto puede proveerse con un protector que lo recubre y se coloca para evitar daños en los sobres Tyvek. El producto se identifica con etiquetas.

- Los dispositivos deben almacenarse en el packaging original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.

- Se recomienda almacenar los productos a temperatura ambiente.
















- SI LA ETIQUETA Y/O EL PACKAGING ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.

- La vida de estantería del producto es 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
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO.
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	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 compõem o Sistema de Instrumentos estéreis da Fergus são instrumentos cirúrgicos manuais ortopédicos, estéreis e de um único uso.

Entre os dispositivos encontram-se os instrumentos utilizados para perfurações ósseas, passagens através de tecidos moles e recuperação de suturas.

Os instrumentos estão desenhados de maneira ergonômica e possuem baixo perfil, para possibilitar o controle manual em diversas posições e funções.

Incluem-se entre os dispositivos, instrumentos para a realização de perfurações ósseas como a Broca ponta de espada de 4 mm com orifício aberto e a Broca ponta de espada de 4 mm com orifício fechado, para passagens através de tecidos moles; a Agulha para pinça SelfPass para recuperação de suturas e o Laço de nitinol.

Os instrumentos estão desenhados para facilitar as intervenções cirúrgicas durante as reconstruções de ombro, joelho, pé e tornozelo.

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 ombro, joelho, pé e tornozelo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para estes dispositivos.

4. ADVERTÊNCIAS

- Leia atentamente as instruções de uso em sua totalidade antes de usar.

- O dispositivo deve ser utilizado unicamente por um profissional médico capacitado nas técnicas cirúrgicas indicadas.

- A legislação restringe o uso deste dispositivo exclusivamente a médicos ou a pessoas autorizadas por um médico.

- Os instrumentos estéreis foram desenhados para um ÚNICO uso, motivo pelo qual não devem ser REUTILIZADOS, REPROCESSADOS NEM REESTERILIZADOS, já que isso poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.

- NÃO utilize o dispositivo se sua embalagem estiver aberta ou danificada, já que isso compromete a esterilidade do produto.

- O dispositivo não deve ser utilizado em intervenções cirúrgicas que não figurem na lista da seção "Indicações de uso".

- Não utilize o dispositivo depois de ultrapassada a data de vencimento indicada na etiqueta. O rendimento, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo não podem ser garantidos uma vez alcançada a data de vencimento.

- O produto deve ser armazenado na embalagem original.

- Para evitar danos na Agulha para pinça SelfPass evite utilizá-la fora do meio interno articular.

- Ao manipular estes dispositivos deve-se evitar danificar as estruturas neurovasculares.

- Nenhum destes dispositivos deve ser utilizado mediante impacto.

- Para evitar danos ou roturas durante seu uso, não exerça força excessiva na Broca ponta de espada. Não utilize a Broca ponta de espada como alavanca.

- Não implante. Estes dispositivos não estão desenhados para serem implantados.

- Os instrumentos Broca ponta de espada e a Agulha para pinça SelfPass são extremamente cortantes. Manipule os elementos com precaução para evitar possíveis lesões.

- A Broca ponta de espada deve ser extraída antes de que se flexione a articulação para evitar dobraduras ou roturas do instrumento.

- Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar a contaminação. As condições do centro cirúrgico devem se ajustar aos requisitos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.

- Certifique-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja ciente dos riscos de contaminação ambiental, para o pessoal e para os pacientes.

- Os resíduos de risco biológico, como os dispositivos explantados, os instrumentos e o material cirúrgico contaminado, devem ser descartados de forma segura e de acordo com a política do centro.

- O fabricante não se responsabiliza pelas falhas ou pelos danos provocados pela eventual combinação destes dispositivos com produtos não recomendados pelo fabricante.

5. PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o produto, retire toda a embalagem e o protetor da ponta, se houver.
- Depois da inserção do instrumento na articulação, não exerça uma força excessiva ou movimento inadequado já que o mesmo poderia se romper, ficando alojado no tecido mole e/ou desaparecendo da vista artroscópica do campo cirúrgico.
- Antes de usar o dispositivo, examine-o para se assegurar de que o mesmo não esteja danificado. Não o utilize se constatar algum problema.

6. SUPRIMENTO E ARMAZENAMENTO

- Os instrumentos são fornecidos estéreis, sendo o óxido de etileno o método de esterilização empregado, sem utilização de pirógenos.
- Para manter a qualidade e a eficácia do produto, o mesmo é comercializado dentro de um envelope duplo Tyvek (embalagem primária). Depois da esterilização, o produto é protegido durante seu transporte e armazenamento sendo colocado dentro de uma caixa de papelão (embalagem externa).

Além disso, o produto pode ser fornecido com um protetor que o recobre e é colocado para evitar danos nos envelopes Tyvek. O produto é identificado com etiquetas.

- Os dispositivos devem ser armazenados na embalagem original fechada e não devem ser utilizados uma vez ultrapassado o prazo de validade.

- Mantenha o produto protegido de qualquer fonte de calor e umidade.
- Recomenda-se armazenar os produtos à temperatura ambiente.















- SE A ETIQUETA E/OU A EMBALAGEM ESTIVEREM ABERTAS OU ALTERADAS, NÃO UTILIZE O PRODUTO.

- A vida de prateleira do produto é de 3 anos.

7. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Não foram encontradas possíveis complicações para estes dispositivos.

8. SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	PRECAUÇÃO
	PRAZO DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	SISTEMA DE DUPLA BARREIRA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	MANTER 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.

This 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, to pass through soft tissue, such as the needle for SelfPass forceps, and to retrieve suture, 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 restricts the use of this device to physicians or people authorized by a physician exclusively.
- These sterile instruments have been designed for SINGLE use only. Therefore, THEY MUST NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, since this could impair their effectiveness 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.

- The product must be stored in the original packaging.

- To prevent damaging the Needle for SelfPass forceps, do not use it outside the internal joint area.

- Avoid damaging neurovascular structures when handling 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.

- The Spade-tip pin and the Needle for SelfPass 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 packaging and the tip protector, if used.

- After the instrument has been inserted in the joint, do not apply excessive force or perform any

inappropriate movements, since it could break and become lodged in the soft tissue or disappear from the arthroscopic view of the surgical field.

- Before using the device, examine it for damage. Do not use if damaged.

6. SUPPLY AND STORAGE

- The instruments are supplied sterile and pyrogen-free. The sterilization method used is ethylene oxide.

- In order to maintain product quality and effectiveness, it is marketed in a double Tyvek pouch (primary packaging). After sterilization, the product is protected during transport and storage by placing it inside a cardboard box (external packaging). Additionally, the product may be supplied in a protective wrap covering the implant, which is used to prevent Tyvek pouch damage. The product is identified with labels.

- These devices must be stored in their original unopened packaging, and they must not be used after their expiration date.

- Keep the product away from any sources of heat or humidity.

- Room temperature storage is advised for this product.
















- IF THE LABEL AND/OR THE PACKAGING ARE OPEN OR ALTERED, DO NOT USE THE PRODUCT.

- Product shelf life is 3 years.

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
	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
	MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	CHECK INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RE-STERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

Fergus

Fergus

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

Directora Técnica:
Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-311
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 Nº: 10306849024



35000622003

www.fergusmedical.com