

Instrumentales no estériles

Instrucciones de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Instructions for use
ENGLISH

M-350-00623 (Rev. 02) / 14.06.2024

Fergus

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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. INDICACIONES DE USO

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 el uso 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 con 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 REESTERILIZAR**, ya que podría perjudicar su eficacia 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.
- 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:
 - 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 utilice el dispositivo para penetrar, abrir, manipular tejido, ni ejerza una presión excesiva sobre el mismo ya que se podría dañar el instrumental.
- Para el caso de los instrumentales con filo, se deben manipular con precaución para evitar dañar 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 de 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 siguientes 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. Desmunte aquellos instrumentales que puedan desensamblarse antes de comenzar con la limpieza.
2. Retire 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 de difícil acceso.
3. Enjuague 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. Verifique que los dispositivos no posean restos de suciedad visible. En caso de que se observen restos de suciedad repita los pasos anteriores hasta que la misma no sea visible. 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. Sumerja los instrumentales en una solución de detergente enzimático o alcalino, asegurando previamente 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 podrían 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 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. Frote 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. Enjuague los dispositivos minuciosamente con agua destilada durante al menos un minuto.
4. Sumerja 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 podrían 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, haga funcionar las partes móviles al menos 5 veces durante la desinfección.

5. Enjuague los instrumentales con agua destilada o estéril desionizada por al menos 1 minuto.
6. Seque el instrumental con aire comprimido de grado médico.
7. Verifique que los dispositivos no posean restos de suciedad visible. En caso de que se observen restos de suciedad, repita los pasos anteriores hasta que la misma no sea visible.

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 antes de su uso para comprobar la ausencia de daños o defectos.
- Los instrumentales cortantes o con puntas agudas pueden desafilarse 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: verifique 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 dañarse 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. Aplique el lubricante siguiendo las recomendaciones de su fabricante.
- Inspección visual de la limpieza: verifique 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 debe 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 seguir 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 validado, calibrado y mantenido de acuerdo con 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

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Entre os dispositivos podem-se encontrar instrumentos utilizados para a ressecção, manipulação, perfuração e corte de tecidos, recuperação de corpos livres e manejo de suturas. Os instrumentos estão desenhados de maneira ergonômica e com baixo perfil visando a proporcionar o controle manual em diversas posições e funções.

Incluem-se instrumentos para a manipulação de suturas, como passadores de suturas, com os quais é possível fixar, dar pontos e recuperar suturas em um único passo eficaz durante um procedimento artroscópico.

Outros produtos utilizados para o corte de tecido, a manipulação e o manejo de suturas são os instrumentos articulados e cortadores de suturas.

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

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 ombro, joelho, pé e tornozelo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não há 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.

- Caso o paciente tenha ou se suspeite que tem a doença espongiforme bovina (EEB), os produtos devem ser descartados de acordo com os procedimentos hospitalares e governamentais locais.
- O centro médico é responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização dos dispositivos médicos antes de seu uso, seguindo os requisitos regulatórios locais e estas instruções de uso.
- Os instrumentos desenhados para um único uso **NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS NEM REESTERILIZADOS**, já que isso poderia prejudicar sua eficácia e aumentar o risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada.
- 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.
- O dispositivo não deve ser utilizado em intervenções cirúrgicas que não figurem na lista da seção "Indicações de uso".
- Os dispositivos não devem ser implantados, já que não estão desenhados para tal fim.
- Certifique-se de que o produto seja descartado de acordo com as normativas locais e seja consciente dos riscos de contaminação ambiental, para o pessoal e para os pacientes.
- Os resíduos de risco biológico, como os dispositivos explantados, as agulhas 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 danos provocados pela combinação dos dispositivos aqui apresentados com produtos não recomendados pelo fabricante.

5 PRECAUÇÕES

- Quando dois instrumentos estiverem desenhados para se acoplarem um no outro, é necessário certificar-se de que estejam totalmente ensamblados antes de seu uso.
- A força de pressão excessiva ou a manipulação brusca poderiam danificar o mecanismo de bloqueio dos instrumentais com componentes ajustáveis.
- Não utilize instrumentos específicos para um determinado implante em outros implantes já que não seria possível garantir a segurança e a eficácia do mesmo.

- O dispositivo deve ser extraído antes de realizar-se a flexão da articulação caso contrário o mesmo poderia se dobrar ou romper.
- Manipule os instrumentais cortantes com precaução para evitar possíveis lesões.
- Depois da inserção do instrumento na articulação, uma força excessiva ou um movimento inadequado poderia gerar a rotura do instrumento e o possível alojamento deste no tecido mole e/ou desaparecimento da visualização artroscópica do campo cirúrgico, com a possibilidade de possíveis fragmentos permanecerem retidos no paciente.
- Impactar instrumentos não aptos para dita ação poderia gerar um dano no dispositivo.
- Antes de usar o dispositivo, examine-o para assegurar-se de que o mesmo não está danificado. Não o utilize se constatar algum dano.
- Quando indicado, desarme o instrumento em suas partes antes da limpeza, desinfecção e esterilização.
- Exclusivo dos Stripper: devem ser utilizados somente para separar e retirar tecido mole.
- Exclusivo para pinça passadora de sutura com ponta inclinada 20° para cima e pinça recuperadora de sutura com ponta penetrante:
 - Não se deve utilizar a ponta do dispositivo como alavanca ou pivô contra osso ou outro tecido duro.
 - Se a ponta se travar, deve ser retirada puxando o instrumental em linha reta para trás. Não gire nem mova a ponta para frente ou para trás, já que isso poderia provocar sua rotura.
 - Mantenha as garras fechadas durante a penetração e abra-as somente quando estiver preparado para fixar a sutura desejada.
 - Não utilize o dispositivo para abrir tecido ou exerça uma pressão excessiva sobre o mesmo já que isso poderia danificar os instrumentos.
- Exclusivo para cortador de suturas:
 - Não utilize o dispositivo para abrir tecido, nem exerça uma pressão excessiva sobre o mesmo já que isso poderia danificar o material.
 - Não corte o nó de sutura se mesmo não estiver em seu campo visual pois isso poderia causar seu afrouxamento.

- Exclusivo para pinças recuperadoras de suturas:
 - Não utilize o dispositivo para penetrar, abrir, manipular tecido, nem exerça uma pressão excessiva sobre o mesmo já que isso poderia danificar os instrumentos.
- Os instrumentos cortantes devem ser manipulados com precaução para evitar danos nas estruturas neurovasculares.
- Os centros médicos devem validar os ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização visando a 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 a um único uso nunca devem ser reutilizados. O fato de o produto ter sido utilizado significa que o dispositivo foi aberto, exposto a um ambiente não estéril e/ou entrou em contato com sangue, tecido ou outros fluidos corporais. Sua reutilização não garante a segurança e a eficácia do dispositivo, podendo gerar risco para a saúde e/ou segurança do usuário e/ou do paciente.

Além disso, recomenda-se que os instrumentos reutilizáveis sejam reprocessados no máximo duas horas depois de seu uso, seguindo de maneira explícita as indicações de uso e preparação do fabricante da solução de limpeza.

Finalmente, os produtos devem ser armazenados e transportados dentro de uma embalagem fechada para garantir a segurança dos usuários.

O desempenho dos instrumentos aqui descritos não se vê afetado pela realização de limpeza, desinfecção e esterilização de maneira adequada, tal como descreve este documento.

6.1. Seleção do detergente

Para a seleção de um detergente adequado, devem ser levadas em consideração as seguintes indicações:

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

O fabricante recomenda o uso de produtos de limpeza enzimáticos ou com pH neutro. Podem ser utilizados agentes de limpeza alcalinos se as leis locais assim o exigirem.

É necessário prestar atenção nas instruções de uso proporcionadas pelo fabricante do detergente, levando em consideração a informação sobre a temperatura de uso, a concentração, neutralização e posterior enxague do mesmo.

6.2. Limpeza preliminar

1. Desarme os instrumentos que possam ser desmontados antes de começar a limpeza.
2. Remova com água fria (menos de 40 °C) o excesso de impureza visível que tenha secado nos instrumentos. Pode-se empregar esponja ou escova suavemente. Deve-se prestar especial atenção nas juntas, cavidades, orifícios e demais partes de difícil acesso.
3. Enxague de maneira enérgica e minuciosa as cavidades, orifícios, juntas, áreas difíceis de alcançar e espaços de difícil acesso por mais de 30 segundos com uma pistola de água sob pressão ou com água fria da torneira (com uma pressão similar).
4. Certifique-se de que os dispositivos não fiquem com restos de impureza visível. Caso se observem restos de impureza, repita os passos anteriores até que a mesma não seja visível. Se os produtos não apresentarem impureza visível, proceda com a limpeza e desinfecção manual ou com a limpeza a máquina (automática) e desinfecção térmica.

6.3. Limpeza e desinfecção manual

1. Submerja os dispositivos em uma solução de detergente enzimático ou alcalino, certificando-se previamente de que os instrumentos se encontram abertos e desacoplados.

Não se recomendam soluções com um alto nível de alcalinidade ou um baixo nível de acidez, já que as peças metálicas e/ou plásticas poderiam se danificar. Se a solução não contar com pH neutro, é necessário assegurar um enxague adequado, sendo este validado pelo centro do usuário final, e a neutralização, para garantir que o funcionamento, encaixe e acabamento dos dispositivos sejam os corretos.

A concentração utilizada deve ser obtida seguindo as especificações do fabricante do detergente.

Caso este passo seja dado com um banho ultrassônico, o mesmo deve ser de 10 minutos a uma frequência de 35 kHz.

2. Esfregue por mais de 30 segundos os instrumentos com uma escova suave para evitar danificar as superfícies, prestando especial atenção às zonas que, por sua geometria, possam conter acúmulo de detritos.
3. Enxague os dispositivos minuciosamente com água destilada durante ao menos um minuto.
4. Submerja os dispositivos em solução desinfetante o tempo previsto pelo fabricante, seguindo as indicações para a preparação da solução.

Não se recomendam soluções com um alto nível de alcalinidade ou um baixo nível de acidez, já que as peças metálicas e/ou plásticas poderiam se danificar. Se a solução não contar com pH neutro, é necessário assegurar um enxague adequado, sendo este validado pelo centro do usuário final, e a neutralização, para garantir que o funcionamento, encaixe e acabamento dos dispositivos sejam os corretos.

No caso dos dispositivos articulados, faça funcionar as partes móveis ao menos 5 vezes durante a desinfecção.

5. Enxague os instrumentos com água destilada ou estéril deionizada por ao menos 1 minuto.
6. Seque o instrumental com ar comprimido de grau médico.
7. Certifique-se de que os dispositivos não possuam restos de impureza visível. Caso se observem restos de detritos, repita os passos anteriores até que os mesmos não sejam visíveis.

7. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Os instrumentos não estéreis da Fergus são dispositivos de precisão e devem ser manipulados com cuidado.
- É necessário realizar uma inspeção dos instrumentos antes de seu uso para comprovar a ausência de danos ou defeitos.
- Os instrumentos cortantes ou com pontas agudas podem se embotar com o uso contínuo, não sendo isto um defeito mas sim o desgaste normal do dispositivo. A inspeção inicial deve incluir a verificação da capacidade de corte e afiação destes dispositivos.
- Teste funcional de operação manual de instrumentos com mecanismo de abertura e fechamento: sem empregar força excessiva, certifique-se de que a garra e a ponta se encontrem retas e sem lacunas visíveis

quando fechadas. Separe os cabos e verifique que o movimento seja livre e sem restrição, e que haja movimento no extremo distal. Repita o processo ao menos duas vezes.

- Inspeção visual da integridade no extremo distal: certifique-se de que o eixo de metal dos instrumentos flexíveis não tenha fendas ou fissuras, já que isso indica o fim da vida útil do dispositivo.
- Caso algum instrumento se danifique, o mesmo não deve ser utilizado e deve-se solicitar ao fabricante as instruções para seu descarte e/ou devolução.
- Todas as peças móveis devem ser lubrificadas com óleo para instrumentos de grau médico biocompatível. Aplique o lubrificante seguindo as recomendações de seu fabricante.
- Inspeção visual da limpeza: verifique que não haja restos de detritos.

8. ACONDICIONAMENTO

O acondicionamento deve ser realizado utilizando embalagens que cumpram com as especificações recomendadas para a esterilização por autoclave com vapor de água. A embalagem deve obedecer às Normas ISO 11607 e EM 868.

9. ESTERILIZAÇÃO

Antes de utilizar qualquer instrumento que não seja fornecido estéril, deve-se limpar, desinfetar, colocá-lo em sua embalagem final e, por último, esterilizá-lo.

Os instrumentos devem ser esterilizados por vapor de água em autoclave utilizando um processo de pré-vácuo fracionado, segundo a Norma ISO 17665-1, e levando em conta os requisitos nacionais específicos.

A esterilização deve ser levada a cabo mediante um processo de pré-vácuo fracionado considerando-se os seguintes parâmetros:

- 121°C, tempo de manutenção igual a 20 minutos e, por último, 2 ciclos de pré-vácuo.

Devem ser seguidas as instruções de funcionamento proporcionadas pelo fabricante do equipamento de autoclave e as pautas recomendadas para a carga máxima de produtos a esterilizar, devido ao fato de estas poderem variar de um esterilizador para outro. O equipamento de autoclave deve estar validado, calibrado e mantido de acordo com as regulações locais vigentes.

Os tempos de secagem podem variar de acordo com a carga utilizada, devendo ser maiores quando a carga a esterilizar aumenta.

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

10. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos não estéreis devem ser conservados em um ambiente limpo, seco e livre de contaminação ambiental, protegidos de danos e à temperatura ambiente. A vida útil dos dispositivos depende do fato de os mesmos serem utilizados de maneira adequada, conforme o declarado nestas instruções.

É responsabilidade do usuário final que após a esterilização destes instrumentos os mesmos sejam armazenados de maneira tal que se mantenha a esterilidade do produto até o seu uso. Se a embalagem de esterilidade for danificada, alterada ou tiver sinais de ter estado exposta à umidade, os instrumentos devem ser novamente limpos, envasados e esterilizados.

11. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÃO

Caso necessite mais informação sobre este produto, acesse o 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 PROTEGIDO DA LUZ SOLAR DIRETA



MANTER SECO

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

The devices that compose the Fergus non-sterile instrument system may be reusable or single-use 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 restricts the use of this device to physicians or people authorized by a physician exclusively.
- 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 effectiveness 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.
- 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:
 - 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.
- Sharp instruments must be handled with care to prevent damage to 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 the instruments that can be disassembled before starting with the cleaning process.
2. Remove the visible dry 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-access 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 residue is still observed, repeat the previous steps until it is no longer visible. 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 before doing so 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, validated at the end user site, and neutralization processes must be guaranteed in order to ensure that the performance, fit and finish of the devices is appropriate.

The 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 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, validated at the end user site, and neutralization processes 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 residue is still observed, repeat the previous steps until it is no longer visible.

7. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Fergus non-sterile instruments are precision devices and must be handled with care.
- The instruments must be inspected before use to verify the absence of defects or damage.

- Cutting or sharp instruments could become dull with continuous use. This is not a defect, this is 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 that the end of life of the device has been reached.
- 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.
- Visual cleanliness inspection: check 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

Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5123XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba, Argentina.

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-309
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Detentor do Registro:

Promedon Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Avenida Guido Caloi 1935, Bloco C1, Santo Amaro.
São Paulo - SP - 05802-140. CNPJ: 00.028.682/0001-40
Fone / Fax: (11) 3595-6777
Registro ANVISA N°: 10306840200



35000623002

www.fergusmedical.com