

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE PUNÇÃO DESCARTÁVEL SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280030

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

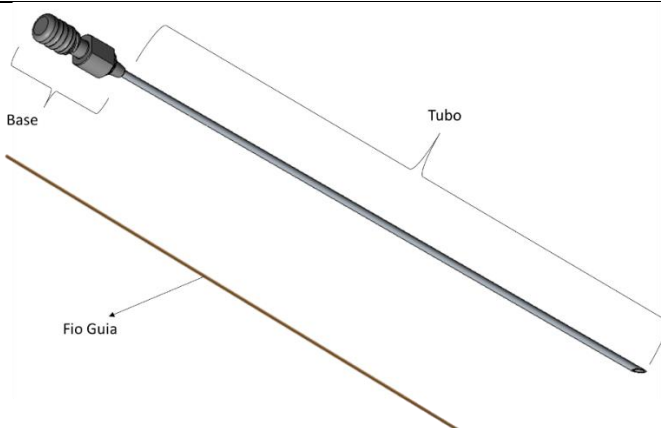
2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Cânula de Punção Descartável Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister de Polietileno Tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Cânula de Punção Descartável Setormed

Imagem Ilustrativa			
			
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Base	Poliacetal	ASTM D6778	☐ Sim ☒ Não
Tubo	Aço Inoxidável 304	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Fio Guia	Nitinol	ASTM F2063	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

A Cânula de Punção Descartável Setormed é comercializada conforme descrito na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial da Cânula de Punção Descartável Setormed

Código	Descrição
051010000	Cânula de Punção - 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm
051020000	Cânula de Punção - 2 unidades do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm
051040000	Cânula de Punção - 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm
051060000	Cânula de Punção - 3 unidades do Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm
051030000	Cânula de Punção - 3 unidades do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm
051050000	Cânula de Punção - 2 unidades do Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

A Cânula de Punção Descartável Setormed é um dispositivo médico estéril de uso único, indicado para a realização de punção percutânea com o objetivo de estabelecer um acesso primária ao sítio cirúrgico em procedimentos ortopédicos, conduzidos por via endoscópica. O princípio de funcionamento baseia-se na perfuração mecânica dos tecidos seguida pela estabilização do trajeto com o auxílio do fio guia.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização da Cânula de Punção Descartável Setormed, deve-se inspecionar visualmente a embalagem quanto à integridade física, não utilizando o produto em caso de qualquer evidência de violação, perfuração ou dano mecânico, devendo-se ainda confirmar a indicação do estado estéril na rotulagem e verificar o prazo de validade. Não utilize o produto após a data de vencimento.

Para a utilização da Cânula de Punção Descartável, a embalagem deve ser aberta cuidadosamente, conforme as boas práticas de manuseio de produtos estéreis, procedendo-se imediatamente à execução do procedimento cirúrgico.

Após o término do procedimento, descarte o dispositivo conforme as diretrizes da RDC nº 222/2018.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

A Cânula de Punção Descartável Setormed é fornecida pronta para uso imediato, e não requer qualquer montagem ou instalação técnica adicional.

• Conferência de funcionamento

Para garantir o funcionamento correto e seguro da Cânula de Punção Descartável Setormed, o profissional deve realizar a conferência visual do dispositivo antes do início do procedimento. A funcionalidade

esperada envolve a integridade da estrutura da cânula, a ausência de deformações, e a conformidade do fio guia quanto ao diâmetro necessário para o procedimento e flexibilidade.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

A Cânula de Punção Descartável é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação, de forma a preservar sua integridade, esterilidade e funcionalidade.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente limpo, seco, com boa ventilação e livre de fontes potenciais de contaminação biológica, química ou particulada, sendo recomendado o uso de estantes metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária do local.

As condições ambientais de estocagem devem assegurar umidade relativa do ar não superior a 65%, proteção contra exposição direta à luz solar e fontes de radiação ionizante, ausência de calor excessivo (temperaturas superiores a 45 °C) ou variações térmicas extremas e prevenção contra poeira, umidade e intempéries.

Durante o transporte e o armazenamento, os produtos devem ser manuseados com cautela para evitar impactos, deformações ou danos à embalagem. Não devem ser colocados objetos pesados ou pontiagudos sobre ou adjacentes ao produto, a fim de prevenir perfurações, amassamentos e possíveis comprometimentos da esterilidade.

Não empilhar as caixas.

A gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto permanecerá estéril enquanto mantido dentro do prazo de validade, desde que sua embalagem permaneça íntegra e não violada.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização do produto, é imprescindível que o profissional de saúde leia e compreenda integralmente as informações contidas nesta Instruções de Uso, a fim de garantir a aplicação segura e eficaz do dispositivo. Este produto deve ser utilizado somente sob prescrição médica ou sob sua supervisão direta, sendo indispensável que o cirurgião ou profissional responsável esteja familiarizado com as técnicas cirúrgicas endoscópicas relacionadas ao procedimento a ser realizado. O uso correto da Cânula de Punção Descartável é essencial para o sucesso clínico e para a segurança do paciente.

O produto deve ser inspecionado visualmente antes do uso. Caso haja qualquer alteração perceptível em sua aparência, como quebras, trincas, deformações ou alterações de coloração em qualquer parte do

material, o dispositivo não deve ser utilizado. Dispositivos com características superficiais alteradas, que tenham caído, sofrido impacto ou que apresentem qualquer evidência de manuseio inadequado, mesmo que em embalagem aparentemente íntegra, devem ser descartados de forma apropriada.

A Cânula de Punção Descartável é fornecida estéril, em embalagem selada e não reutilizável. A esterilidade do produto é garantida até a violação da embalagem primária, desde que mantida em condições adequadas de armazenamento e dentro do prazo de validade indicado. A embalagem somente deve ser aberta no momento do procedimento, observando-se as boas práticas de manuseio de produtos estéreis. O uso do dispositivo está contraindicado caso a embalagem esteja danificada, previamente aberta ou fora do prazo de validade. A utilização de produtos vencidos ou cuja integridade da embalagem tenha sido comprometida pode resultar na perda da esterilidade e consequente risco ao paciente.

Este produto é de uso único. A reesterilização, reprocessamento ou reutilização do dispositivo são terminantemente proibidos. O uso da cânula por profissionais não qualificados ou em condições clínicas inadequadas pode comprometer sua eficácia e segurança, conduzindo a resultados insatisfatórios. Cabe ao médico ou profissional responsável verificar a integridade da embalagem, o estado estéril do produto e o prazo de validade antes de sua aplicação.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso da Cânula de Punção Descartável Setormed, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

A Cânula de Punção Descartável Setormed é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade da Cânula de Punção Descartável Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso

Símbolo	Descrição
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398