

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULA

NOME COMERCIAL: CÂNULA PARA ARTROSCOPIA SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280101

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.

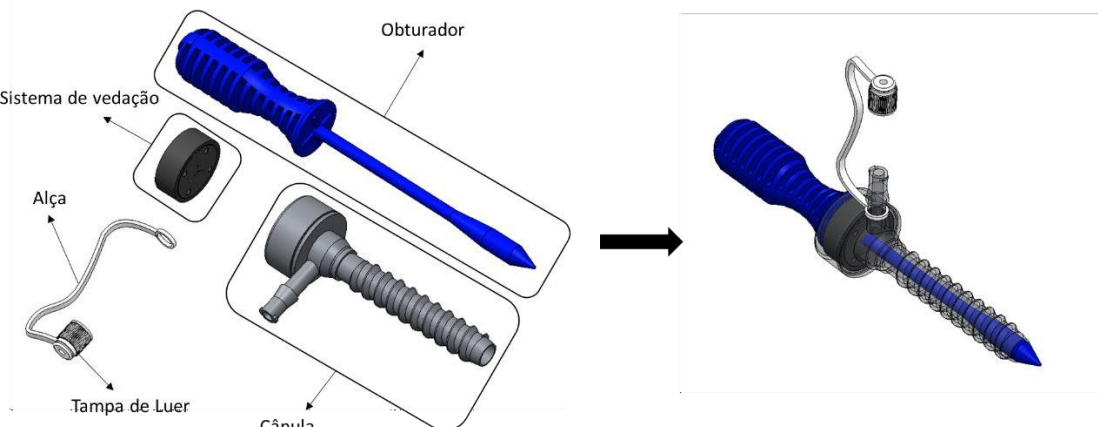
2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Cânula para Artroscopia 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 poliolefinico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Cânula para Artroscopia Setormed

Imagem Ilustrativa		
		
Componente	Composição	Contato com o paciente?
Obturador	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	☒ Sim ☐ Não
Sistema de vedação	Silicone	☐ Sim ☒ Não
Alça	Silicone	☐ Sim ☒ Não
Tampa de Luer	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico	☐ Sim ☒ Não
Cânula	Polycarbonato Translúcido	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

A Cânula para Artrosopia Setormed é comercializada conforme apresentado na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial da Cânula para Artrosopia Setormed

Código	Descrição
165 07 45 65	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 6,5 x 45mm
165 08 70 65	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 6,5 x 70mm
165 09 90 65	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 6,5 x 90mm
165 10 45 85	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 45mm
165 11 70 85	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 70mm
165 12 90 85	Cânula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 90mm

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 para Artrosopia Setormed é um dispositivo médico estéril, de uso único, projetado para aplicação em procedimentos cirúrgicos por via artroscópica. O dispositivo é indicado para estabelecer e manter um canal de acesso ao espaço articular, possibilitando a inserção, manipulação e remoção de instrumentos cirúrgicos compatíveis

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

Antes da utilização, recomenda-se verificar cuidadosamente a integridade da embalagem. Caso sejam identificados sinais de violação, perfuração, umidade ou qualquer outro tipo de dano, o produto não deve ser utilizado. Certifique-se de que a rotulagem contenha a devida indicação de esterilização e verifique se o prazo de validade está dentro do período estabelecido pelo fabricante. É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização adequada e segura da Cânula para Artrosopia Setormed, recomenda-se a observância do descrita a seguir:

- a) Abra a embalagem seguindo as normas de manuseio de produtos estéreis;
- b) Insira o obturador na cânula de modo a formar um conjunto rígido para introdução;
- c) Através da incisão, introduza o conjunto cânula-obturador na articulação com movimentos circulares no sentido horário, até atingir a profundidade desejada;
- d) Uma vez posicionada, remova o obturador com cautela, mantendo a cânula fixada no local;
- e) Realize a confirmação do posicionamento completo da cânula no espaço intra-articular por meio de visualização artroscópica;

- f) Proceda com a intervenção artroscópica de acordo com a técnica cirúrgica prevista;
- g) Ao término do procedimento, remova a cânula cuidadosamente com movimentos circulares no sentido anti-horário, e descarte-o.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

A instalação correta da Cânula para Artroscopia Setormed exige que o obturador esteja firmemente acoplado à cânula, formando um conjunto estável para inserção. Após a incisão, a introdução deve ser realizada com movimentos circulares no sentido horário até a profundidade desejada. Em seguida, o obturador deve ser removido cuidadosamente, assegurando que a cânula permaneça estável e bem posicionada na articulação.

• Conferência de funcionamento

O funcionamento correto da Cânula para Artroscopia Setormed é evidenciado pela integridade do sistema de vedação, que deve permitir a introdução e remoção de instrumentos cirúrgicos sem vazamentos e com manutenção constante da pressão intra-articular. A cânula deve permanecer estável durante o uso, sem apresentar deslocamentos ou instabilidade, mesmo durante manipulações instrumentais.

É fundamental evitar a aplicação de forças de alavanca ou torções excessivas, que podem comprometer a estrutura do dispositivo ou causar lesões aos tecidos adjacentes. A remoção da cânula deve ser realizada ao final do procedimento com movimentos circulares no sentido anti-horário, de forma controlada e contínua, assegurando uma retirada segura e sem resistência anormal.

• Frequência de Manutenção e Calibração

A Cânula para Artroscopia Setormed 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

A Cânula para Artroscopia Setormed deve ser armazenada e transportada exclusivamente em sua embalagem original, lacrada e íntegra, de forma a preservar as condições de esterilidade e garantir a segurança do produto até o momento do uso. O produto permanecerá estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem permanecer lacrada, sem violação ou danos.

O armazenamento deve ser realizado em ambiente limpo, seco, bem ventilado e livre de contaminantes químicos, biológicos ou particulados. A umidade relativa do ar no local de estocagem deve ser mantida inferior a 65%, e o ambiente deve estar protegido contra exposição direta à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura (não exceder 45°C) e fontes de calor.

O armazenamento deve ocorrer em estantes de estrutura metálica ou vidro, elevada do piso, de forma a facilitar a limpeza do ambiente e evitar contato com superfícies contaminadas. Recomenda-se que durante a

armazenagem, não deve ser colocado objetos pesados ou pontiagudos sobre ou adjacentes às embalagens, a fim de prevenir danos físicos que possam comprometer a integridade da embalagem e, consequentemente, a esterilidade do produto.

A gestão de estoque deve seguir o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, assegurando a rotação adequada dos produtos para evitar o vencimento do prazo de validade durante o armazenamento.

O transporte do produto deve ser realizado evitando impactos mecânicos, vibrações excessivas ou exposição a ambientes inadequados que possam causar a deterioração do dispositivo ou de sua embalagem.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização da Cânula para Artroscopia Setormed, é imprescindível que o profissional leia atentamente esta Instruções de Uso, que contém informações fundamentais para garantir a aplicação correta, eficaz e segura do produto. Este dispositivo médico deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da saúde legalmente habilitado.

O uso das cânulas está restrito à indicação médica, devendo ocorrer sob prescrição ou supervisão de profissional capacitado. O fabricante declara não exercer a prática médica, tampouco recomendar técnicas cirúrgicas específicas, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha da abordagem mais adequada conforme as condições clínicas do paciente.

A utilização do produto deve ser suspensa caso a embalagem apresente qualquer tipo de violação, perfuração, rasgo, umidade, contaminação visível ou qualquer outro dano que comprometa a esterilidade. A Cânula não deve ser utilizada fora do prazo de validade estabelecido pelo fabricante e, antes do uso, é essencial verificar se a rotulagem apresenta a indicação de esterilização. O uso de um produto com prazo de validade expirado ou com esterilidade comprometida pode colocar em risco a segurança do paciente.

O produto é fornecido estéril e em embalagem individual lacrada. A abertura da embalagem deve ser realizada imediatamente antes do início do procedimento cirúrgico. Caso a cânula seja derrubada, contaminada, apresente alterações físicas ou tenha sido mal acondicionada ou transportada de forma inadequada, o produto deve ser desqualificado e não utilizado, devendo ser encaminhado ao fornecedor para análise, quando aplicável. Durante o uso, é importante evitar a aplicação de força excessiva, alavancagem ou manipulações inadequadas, pois tais ações podem comprometer a integridade estrutural da cânula, provocando deformações ou fraturas. A introdução e remoção do dispositivo devem ser realizadas com movimentos suaves, conforme técnica cirúrgica apropriada. O produto é de uso único e não deve, em hipótese alguma, ser reutilizado ou reesterilizado.

Em caso de desqualificação por integridade comprometida, queda, contaminação ou qualquer outro motivo que inviabilize sua utilização, a cânula deve ser descartada de forma a impedir qualquer reaproveitamento indevido. Produtos removidos da embalagem e expostos ao ambiente cirúrgico, mesmo que não utilizados, devem ser considerados contaminados e descartados de maneira apropriada.

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 para Artroscopia 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 para Artroscopia 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 para Artroscopia 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
	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