

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULA

NOME COMERCIAL: CÂNULA PARA ARTROSCOPIA SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280003

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CÂNULA

Nome Comercial: CÂNULA PARA ARTROSCOPIA SETORMED

Matéria Prima: Policarbonato Translúcido; Poliacetal; Silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula para Artroscopia Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 cânula que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Badeira blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

- 009 01 45 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 45mm c/ registro;
- 009 02 70 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 70mm c/ registro;
- 009 03 90 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 90mm c/ registro;
- 009 04 45 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 45mm c/ registro;
- 009 05 70 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 70mm c/ registro;
- 009 06 90 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 90mm c/ registro;
- 009 07 45 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 45mm;
- 009 08 70 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 70mm;
- 009 09 90 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 90mm;
- 009 10 45 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 45mm;
- 009 11 70 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 70mm;
- 009 12 90 85 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 90mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Cânulas para Artroscopia Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. As cânulas foram projetadas para permitir a inserção ou remoção de instrumentos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

4. Princípio de Funcionamento

As Cânulas para Artroscopia Setormed são indicadas para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Insira o obturador na cânula;
- Avance a cânula até a profundidade desejada com movimentos circulares em sentido horário através da incisão previamente executada pelo cirurgião;
- Retirar o obturador, mantendo a cânula na posição;
- Confirmar o posicionamento completo no espaço da articulação através de visualização artroscópica;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Ao término do procedimento, retire a cânula da articulação lentamente com movimentos circulares anti-horários;
- Após o procedimento, inutilize a Cânula e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

6. Composição

- Cânula - Constituída em Policarbonato Translúcido;
- Obturador - Constituído em Poliacetal;
- Registro – Constituída em Poliacetal;
- Vedadores – Constituído em Silicone.

7. Esterilização

As Cânulas para Artroscopia Setormed são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura(até 40°C) ou contaminação particulada.

9. Condições para o Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar as CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas artroscopia.
- O uso correto das CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize a CÂNULA PARA ARTROSCOPIA SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização: fabricante recomenda o uso único!

Cuidados especiais:

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento.

Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz