

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280101

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula para Artroscopia Setormed

Matéria Prima: Policarbonato, ABS, Silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula para Artroscopia Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 cânula com obturador 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

165 07 45 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 45mm;

165 08 70 65 Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 70mm;

- 165 09 90 65 Cãnula com obturador para Artrosopia Ø 6,5 x 90mm;
- 165 10 45 85 Cãnula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 45mm;
- 165 11 70 85 Cãnula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 70mm;
- 165 12 90 85 Cãnula com obturador para Artrosopia Ø 8,5 x 90mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Cãnulas para Artrosopia Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos de Artrosopia. As cãnulas foram projetadas para permitir a inserção ou remoção de instrumentos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

As Cãnulas para Artrosopia Setormed são compostas por:

- Corpo: Possui formato cilíndrico que permite o acesso de vários equipamentos e instrumentais durante a artrosopia.
- Sistema de Vedação: permite que sejam introduzidos equipamentos e instrumentais sem vazamentos de líquidos.
- Obturador: Facilita a introdução da cãnula e possui ponta cônica que serve como uma guia para acesso ao local desejado;
- Tampa Luer: Evita a vazão de líquido.

4. Princípio de Funcionamento

As Cãnulas para Artrosopia 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

A Cãnula para Artrosopia Setormed é indicada para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos.

Instruções de Uso:

- 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 cãnula
- Avance a cãnula 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;
- Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

- Cânula: Constituída em Policarbonato Translúcido;
- Obturador da Cânula: Constituído em ABS;
- Tampa Luer: Constituída em ABS;
- Vedadores: Constituído em Silicone.

7. Esterilização

A Cânula para Artroscopia Setormed é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- As Cânulas, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem;
- Recomenda-se que as cânulas sejam armazenadas separadamente de instrumentais;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- As Cânulas devem ser armazenadas em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as Cânulas, em todas as áreas de estocagem.

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso;

- As Cânulas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Cânula e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

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

11. Advertências

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilize a Cânula que pareça danificada;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Cânula;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cânulas;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- Fabricante recomenda uso único;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

12. Precauções

- As Cânulas são embaladas 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 a Cânula estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da lâmina é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Descarte e não use a Cãnula fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Cãnula seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para as Cãnulas que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que a Cãnula seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC N° 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz