

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280003

PRODUTO ESTÉRIL

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).

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 Cântula para Artroscopia Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 cântula 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 poliolefinico para proteção de 19 g/m2.

2. Modelos Comerciais

009 01 45 65 Cântula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 45mm c/ registro;

009 02 70 65 Cântula 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;
- O Fabricante recomenda uso único.

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. 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 COMÉRCIO 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: XXXXXX

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. 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: 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