

Instruções de Uso

KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA

Nome Técnico: **Cânula**

Nome Comercial: **Kit Cânula para Artroscopia**

Registro ANVISA nº **80938990011**

IU Rev. 2.0

Indicação de Uso / Finalidade

O Kit Cãnula para Artroscopia é indicado para cirurgias artroscópica em geral, a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos, pois permite assim um acesso mini-invasivo das articulações, evitando lesões extensas da pele, tegumentos, músculos e cápsula articular.

Composição

Corpo - Contém um formato cilíndrico e uma rosca em quase toda sua extremidade. Sua base alargada, localizada em uma das suas extremidades, permite o encaixe de uma TAMPA onde é colocado um sistema de vedação, que irá diminuir ao máximo o vazamento de líquidos corporais. O corpo contém também um orifício transversal seguido de uma base cilíndrica na qual o Controlador de Fluxo será alocado para permitir ou não a livre passagem de fluídos. O corpo da Cãnula e a tampa são confeccionados em Policarbonato translúcido, permitindo assim a visualização dos aparelhos e fluídos que percorrerão sua extensão. É fabricado em dez tamanhos diferentes: Ø6,25 x 70,0mm, Ø6,25 x 90,0mm, Ø8,25 x 70,0mm, Ø8,25 x 90,0mm, Ø6,50 x 70,0mm, Ø6,50 x 90,0mm, Ø6,50 x 120,0mm, Ø8,50 x 70,0mm, Ø8,50 x 90,0mm e Ø8,50 x 120,0mm.

Sistema de Vedação - Composto por três camadas de silicone que terão a função de diminuir a passagem de todo e qualquer tipo de líquido, permitindo a livre introdução do trocater, e posteriormente dos aparelhos que serão utilizados na cirurgia artroscópica, por meio de um rasgo central.

Trocater - É fabricado em Policarbonato. É introduzido ao corpo da Cãnula e facilita a introdução ao corpo do paciente por meio de uma ponta cônica. Sua base permite o rosqueamento da Cãnula.

Controlador de Fluxo - Fabricado em Polietileno de Alta Densidade, é alocado no corpo da Cãnula por meio de um orifício próximo à base alargada. Ele contém um furo em sua cilindricidade que ira controlar a passagem de fluídos por meio da rotação que será dada em torno de seu eixo.

Modelos

- ME.CA.011.001 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø6,25 x 70mm;
- ME.CA.011.002 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø6,25 x 90mm;
- ME.CA.011.003 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø8,25 x 70mm;
- ME.CA.011.004 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø8,25 x 90mm;
- ME.CA.011.005 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø6,50 x 70,0 mm;
- ME.CA.011.006 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø6,50 x 90,00 mm;
- ME.CA.011.007 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø6,50 x 120,00 mm;
- ME.CA.011.008 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø8,50 x 70,0 mm;
- ME.CA.011.009 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø8,50 x 90,00 mm;
- ME.CA.011.010 - Kit Cãnula para Artroscopia Ø8,50 x 120,00 mm.

Formas de Apresentação

A Cãnula para Artroscopia é comercializada em embalagem estéril e embalada em blister e papel grau cirúrgico e acondicionados em caixa, podendo ser mesclados os diversos diâmetros e comprimentos em uma mesma caixa, de acordo com a necessidade do cliente.

Modo de Uso do Produto

1. Efetuar uma pequena incisão com um bisturi.
Pode ser utilizada uma pinça ou uma tesoura para ajudar na dissecção e afastamento do tecido de forma a acomodar a introdução da cânula.
2. Inserir o trocater na cânula.
3. Inserir a cânula na incisão até a profundidade desejada, girando-a no sentido horário.
4. Retirar o trocater, de modo com que a cânula permaneça no lugar.
5. Confirmar se a cânula foi completamente introduzida no espaço da articulação, através de visualização artroscópica.
6. Retirar a cânula do espaço da articulação, girando-a no sentido anti-horário.
7. Se for necessário a recolocação da cânula na articulação, recomenda-se que seja utilizado uma vareta de direcionamento, certifique-se de que a vareta é empurrada através do rasgo contido no sistema de vedação, evitando assim a perfuração do sistema que é fabricado em silicone.

Restrições de uso

Apenas para cirurgias ou procedimentos artroscópicos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a utilização do produto. Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

Método de Esterilização

A Cânula será fornecida estéril. A esterilização utiliza gás ETO.

A Embalagem de um produto médico estéril deve ser examinada antes da sua utilização, observando principalmente o rompimento da barreira esterilizante.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

O produto é colocado em conjunto para embalagem blister e papel grau cirúrgico para Cânula para Artroplastia embalado em papel grau cirúrgico, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a esterilidade. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os produtos são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 08 (oito) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Condições para o Transporte

Os produtos são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 05 (cinco) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

Condições de Manipulação

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

Precauções quanto ao manuseio

- Cuidados para que o produto não possa sofrer qualquer tipo de impacto ou choque.
- O instrumental utilizado deve ser compatível (específico).
- O produto deve permanecer na sua embalagem original até o momento de seu uso, respeitando procedimentos hospitalares recomendados para o tipo de cirurgia.

Cuidados Especiais

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum produto pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Descartar após o seu uso.

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

ESTÉRIL - ESTERILIZADO À ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

A ESTERILIDADE É ASSEGURADA PARA A EMBALAGEM ÍNTEGRA

Precauções

Para que o médico possa utilizar corretamente a Cântula para Artroplastia é importante que conheça bem a técnica cirúrgica e siga os procedimentos descritos.

1. O cirurgião não deve iniciar o uso clínico da Cântula sem observar as instruções de uso.

Utilizar uma proteção para os olhos durante a utilização deste aparelho.

2. É recomendável a utilização prévia do trocater independentemente da Cântula para garantir o acesso.

3. Deve ter-se cuidado para evitar a perfuração do sistema de vedação quando se insere o trocater ou qualquer outro instrumento.

4. Se a vedação for danificada, interrompa a utilização da cântula.

5. A cântula deverá passar completamente através do tecido e do tampão gordo, ficando visível dentro da extremidade da cápsula articular. O posicionamento da extremidade roscada da cântula dentro do tecido mole minimizará a possibilidade de vazamento de fluidos.

6. A entrada lateral possui um controlador de fluxo que pode ser utilizado para a irrigação e aspiração, com ou sem um instrumento colocado.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do produto.

É importante que os produtos sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer alteração do produto pode, provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Nunca reutilize um produto. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do mesmo.

Cuidados Pré-Operatórios

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve verificar:

Que todos os componentes necessários para o implante estejam disponíveis;

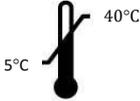
Se a embalagem do produto está violada ou danificada: o produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não estéril – NÃO REESTERILIZE.

Como se abre uma embalagem esterilizada

- 1) Lavar as mãos.
- 2) Com as mãos/luvas secas, colocar a embalagem sobre uma superfície limpa e seca.
- 3) Posicionar a embalagem de modo que a dobra de cima do invólucro fique de frente para você.
- 4) Puxar a dobra de cima, abrindo a embalagem de modo que as pontas se abram.
- 5) Manter seu braço fora das bordas externas da embalagem aberta.
- 6) Abrir as dobras laterais uma de cada vez.
- 7) Abrir a dobra mais próxima de você por último.
- 8) O interior do invólucro é considerado estéril, e pode ser usado como base de campo esterilizado.

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não reutilizar.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.

	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Fabricado e Distribuído por:

EXXYS PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 17.043.334/0001-45

Rua Georg Ptak, 737 – São Carlos – SP – CEP 13.570-420

Fone: (16) 3416-1778

Responsável Técnico:

Raphael Rodrigues Prateleira

CREA-SP 5069677656

Registro ANVISA nº 80938990011