

## Instruções de Uso

### Cânula para Artroscopia Descartável

#### Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

<b>REF</b>	Número no catálogo	<b>LOT</b>	Código de lote
<b>STERILE</b> <b>OE</b>	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		Válido até
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

#### Características e especificações técnicas do produto:

**Nome Técnico:** Cânulas

**Nome Comercial:** Cânula para Artroscopia Descartável

**Modelo Comercial:**

- Cânula Ortopédica

**Matéria Prima:**

- Polímero ABS

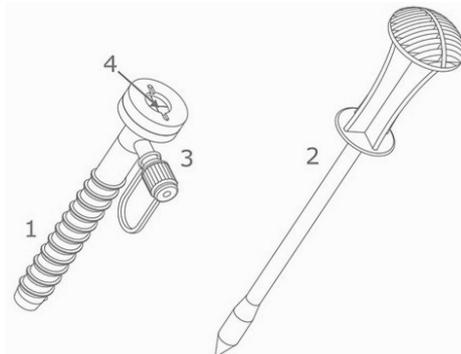
**Validade:** 02 anos (após a data da esterilização)

**Produto Estéril**

**Método de esterilização:** Óxido de Etileno

#### Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de **Cânula para Artroscopia Descartável** constituem um dispositivo invasivo cirurgicamente de uso transitório, descartável, utilizados em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. O produto é composto pelas seguintes partes conforme descrição a seguir:



1. **Cânula:** possui roscas na parte externa para mantê-la na posição desejada durante o procedimento cirúrgico;
2. **Obturador:** utilizado para inserção da cânula no ponto de acesso cirúrgico;
3. **Entrada lateral:** pode ser utilizado para irrigação e aspiração do local cirúrgico com ou sem conector;
4. **Membrana de vedação:** localizado no interior da cânula com a finalidade de minimizar o vazamento de fluido;

### **Composição**

A família de **Cânula para Artroscopia Descartável** é fabricada a partir de material polimérico denominado ABS.

### **Indicação e Finalidade**

A família de **Cânula para Artroscopia Descartável** tem por finalidade funcionar como portal de acesso cirúrgico para a inserção ou remoção de instrumentais em procedimentos artroscópicos.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais, familiarizados com a utilização de instrumentos cirúrgicos, sendo que o cirurgião é responsável pelas técnicas cirúrgicas utilizadas com este dispositivo. O uso inadequado do produto pode causar danos irreversíveis ao paciente.

### **Contraindicações**

Os modelos comerciais que compõe a família de **Cânula para Artroscopia Descartável** não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foi projetado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

### **Formas de Apresentação**

A família de **Cânula para Artroscopia Descartável** é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização com as seguintes formas de apresentação:

<b>Modelo Comercial: Cânula Ortopédica</b>				
				
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Matéria Prima</b>	<b>Qtde</b>
AS.20.00.55090	Cânula Ortopédica Ø 5,5x090 mm	<b>Diâmetro:</b> 5,5 mm <b>Comprimento:</b> 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.65070	Cânula Ortopédica Ø 6,5x070 mm	<b>Diâmetro:</b> 6,5 mm <b>Comprimento:</b> 070 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.65090	Cânula Ortopédica Ø 6,5x090 mm	<b>Diâmetro:</b> 6,5 mm <b>Comprimento:</b> 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85070	Cânula Ortopédica Ø 8,5x070 mm	<b>Diâmetro:</b> 8,5 mm <b>Comprimento:</b> 070 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85090	Cânula Ortopédica Ø 8,5x090 mm	<b>Diâmetro:</b> 8,5 mm <b>Comprimento:</b> 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85110	Cânula Ortopédica Ø 8,5x110 mm	<b>Diâmetro:</b> 8,5 mm <b>Comprimento:</b> 110 mm	Polímero ABS	01

O produto é acondicionado unitariamente em duplo sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou sistema de embalagem cirúrgica primária tipo Tyvek®, os quais funcionam como barreira para a esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido Etileno, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

### **Advertências e Precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado para os fins propostos;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o material a ser utilizado na cirurgia;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril;
- Não aplique força excessiva nas cânulas, pois estas podem quebrar-se ou danificar-se;
- Manipule com cuidado;
- Não usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada;
- Durante a inserção do obturador ou outro instrumento, deve-se tomar cuidado para evitar que a membrana de vedação seja furada. Se a membrana de vedação for danificada, a cânula deverá ser substituída;
- A inserção do obturador ou instrumental umedecido em solução salina facilita a sua inserção;
- A entrada lateral da cânula tem um soquete padrão que pode ser fechado e utilizado com uma válvula de controle de saída;
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- Se a cânula apresentar qualquer defeito, a mesma não deverá ser utilizada;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Proibido REPROCESSAR;
- Manipular cuidadosamente e conforme instruções do fabricante do produto;
- Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Produto Estéril – Não reesterilizar.

### **Modo de Uso do Produto**

- Preparar incisão no paciente com o bisturi;
- Inserir obturador da cânula. Nota: para facilitar a inserção do obturador, inseri-lo fazendo movimentos de giro;
- Inserir a cânula com o obturador no local da incisão, girando-a no sentido horário;
- Remover o obturador da cânula;
- Verificar através do vídeo artroscópio se a cânula penetrou completamente no espaço da articulação;
- Ao final do procedimento, remover a cânula girando-a no sentido anti-horário;

### **Condições de Manipulação**

- Manipule com cuidado;
- O produto somente poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões habilitados em salas de cirurgia;
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação da mesma;
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto.
- Produto de uso único - Não reutilizar;
- Proibido REPROCESSAR;
- Para manuseio do produto após o uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

### **Esterilização**

A família de **Cânula para Artroscopia Descartável** é fornecida na condição estéril não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de esterilização pelo serviço de saúde. O método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno.

A fabricação da família de **Cânula para Artroscopia Descartável** é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular o produto adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

### **Descarte do Produto**

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

O produto deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

### **Armazenamento e Transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não pode ser armazenado diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 40° C.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar o produto e sua embalagem.

### **Outras informações**



**Fabricado e distribuído por:**

**MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Fabrício Belini – CREA: 5061741384

**Cadastro ANVISA nº.:** 10417940123

**Revisão:** 01

**Emissão:** 30/05/2016



## ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br).

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

**Canal de Atendimento ao Público – CAP:**

**Telefone:** +55 19 2111.6500

**FAX:** +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

**Horário de atendimento:** 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.