











Instruções de Uso

Cânula para Artroscopia Descartável

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE OE	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

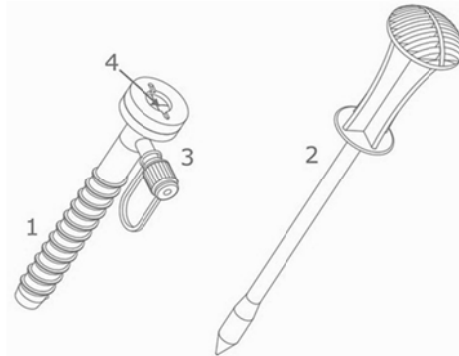
Validade: 02 anos (após a data da esterilização)

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:

Modelo Comercial: Cânula Ortopédica				
				
Código	Descrição	Dimensões	Matéria Prima	Qtde
AS.20.00.55090	Cânula Ortopédica Ø 5,5x090 mm	Diâmetro: 5,5 mm Comprimento: 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.65070	Cânula Ortopédica Ø 6,5x070 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 070 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.65090	Cânula Ortopédica Ø 6,5x090 mm	Diâmetro: 6,5 mm Comprimento: 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85070	Cânula Ortopédica Ø 8,5x070 mm	Diâmetro: 8,5 mm Comprimento: 070 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85090	Cânula Ortopédica Ø 8,5x090 mm	Diâmetro: 8,5 mm Comprimento: 090 mm	Polímero ABS	01
AS.20.00.85110	Cânula Ortopédica Ø 8,5x110 mm	Diâmetro: 8,5 mm Comprimento: 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 transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar o produto e sua embalagem.

Outras informações

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Cadastro ANVISA nº.: 10417940123

Versão: 1.002

Emissão: 22/10/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website 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 site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão 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

E-mail: cap@vincula.com.br

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.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

