

Instruções de Uso

KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA

Nome Técnico: Cânula
Nome Comercial: Kit Cânula para Artroscopia

Registro ANVISA nº 80743230036

IU Rev. 5.0

Indicação de Uso / Finalidade

O produto é indicado para cirurgias e procedimentos artroscópicos. Tem como finalidade manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos ligados à artroscopia, permitindo 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 Cânula e a tampa são confeccionados em policarbonato translúcido, permitindo assim a visualização dos aparelhos e fluídos que percorrerão sua extensão. É fabricado em oito 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 110,0mm, Ø6,50 x 120,0mm, Ø8,50 x 70,0mm, Ø8,50 x 90,0mm, Ø8,50 x 110,0mm 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 Cânula e facilita a introdução ao corpo do paciente por meio de uma ponta cônica. Sua base permite o rosqueamento da Cânula.

CONTROLADOR DE FLUXO – Fabricado em polietileno de Alta Densidade, é alocado no corpo da Cânula por meio de um orifício próximo à base alargada. Ele contém um furo em sua cilindricidade que irá controlar a passagem de fluídos por meio da rotação que será dada em torno de seu eixo.

Acessórios

N.A.

Formas de Apresentação

O Kit Cânula 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 dissecação 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.

Método de Esterilização

O Kit Cânula será fornecido estéril. A esterilização utiliza gás ETO esterilizante de 90% Óxido de Etileno e 10% de Dióxido de Carbono.

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

Condições de Armazenamento

As embalagens deverão ser mantidas em locais secos, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização, evitando calor excessivo; proteção da luz e umidade; não danificar as embalagens afim de garantir a esterilidade do produto.

A manipulação deverá ser apenas por pessoas credenciadas.

Condições para o Transporte

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual 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.

Condições de Manipulação

A manipulação do produto deve ser em sala de cirurgia asséptica. De modo geral deve-se ter atenção redobrada na assepsia para evitar os riscos da contaminação ou infecção cirúrgica.

O manuseio e a colocação do produto serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

Ao manusear o produto alguns cuidados devem ser tomados:

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 os procedimentos hospitalares recomendados para o tipo de cirurgia.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar – Uso único – Descartar após o seu uso.

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Inspeccionar a embalagem antes do uso caso esteja violada o produto deve ser assumido como não estéril.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
ESTÉRIL

ESTERILIZADO À ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

A ESTERILIDADE É ASSEGURADA PARA A EMBALAGEM ÍNTEGRA

Precauções

Examine a embalagem individual antes do uso, se estiver violado, o produto deve ser assumido como não estéril.

Lave bem as mãos e utilize luvas estéreis e descartáveis.

Abrir a embalagem obedecendo aos princípios de assepsia.

Conecte ao sistema de irrigação.

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:

Nexxmed Equipamentos Ltda. - EPP

Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil – CEP 13.569-310 - São Carlos - SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (016) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº 80743230036