

Instruções de Uso

Cânulas para Artroscopia

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

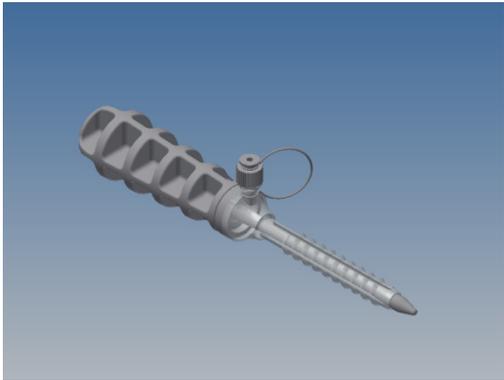
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610116

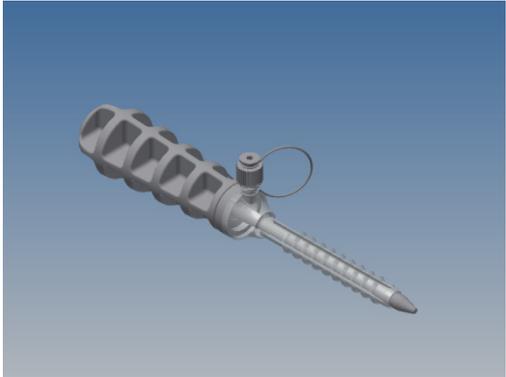
Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

**PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

Descrição de produto

As Cânulas para Artroscopia destinam-se a formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que haja maiores incisões. Conseqüentemente, resulta em um menor trauma cirúrgico.

Código	Descrição	Informações Gráficas
12-233040	Cânula para Artroscopia 3.5x40	 A 3D rendering of a surgical arthroscopy cannula. The device consists of a long, thin, tapered shaft with a beveled tip. The proximal end features a handle with several finger loops and a locking mechanism. The shaft has a series of small, rectangular slots along its length, likely for ventilation or irrigation. The entire device is shown against a blue gradient background.
12-233045	Cânula para Artroscopia 3.5x45	
12-233050	Cânula para Artroscopia 3.5x50	
12-233055	Cânula para Artroscopia 3.5x55	
12-233060	Cânula para Artroscopia 3.5x60	
12-233065	Cânula para Artroscopia 3.5x65	
12-233070	Cânula para Artroscopia 3.5x70	
12-233075	Cânula para Artroscopia 3.5x75	
12-233080	Cânula para Artroscopia 3.5x80	
12-233085	Cânula para Artroscopia 3.5x85	
12-233090	Cânula para Artroscopia 3.5x90	
12-233095	Cânula para Artroscopia 3.5x95	
12-233100	Cânula para Artroscopia 3.5x100	
12-233105	Cânula para Artroscopia 3.5x105	
12-233110	Cânula para Artroscopia 3.5x110	
12-233115	Cânula para Artroscopia 3.5x115	
12-233120	Cânula para Artroscopia 3.5x120	
12-233125	Cânula para Artroscopia 3.5x125	
12-233130	Cânula para Artroscopia 3.5x130	

12-235040	Cânula para Artroscopia 5.5x40	
12-235045	Cânula para Artroscopia 5.5x45	
12-235050	Cânula para Artroscopia 5.5x50	
12-235055	Cânula para Artroscopia 5.5x55	
12-235060	Cânula para Artroscopia 5.5x60	
12-235065	Cânula para Artroscopia 5.5x65	
12-235070	Cânula para Artroscopia 5.5x70	
12-235075	Cânula para Artroscopia 5.5x75	
12-235080	Cânula para Artroscopia 5.5x80	
12-235085	Cânula para Artroscopia 5.5x85	
12-235090	Cânula para Artroscopia 5.5x90	
12-235095	Cânula para Artroscopia 5.5x95	
12-235100	Cânula para Artroscopia 5.5x100	
12-235105	Cânula para Artroscopia 5.5x105	
12-235110	Cânula para Artroscopia 5.5x110	
12-235115	Cânula para Artroscopia 5.5x115	
12-235120	Cânula para Artroscopia 5.5x120	
12-235125	Cânula para Artroscopia 5.5x125	
12-235130	Cânula para Artroscopia 5.5x130	

12-236040	Cânula para Artroscopia 6.5x40	
12-236045	Cânula para Artroscopia 6.5x45	
12-236050	Cânula para Artroscopia 6.5x50	
12-236055	Cânula para Artroscopia 6.5x55	
12-236060	Cânula para Artroscopia 6.5x60	
12-236065	Cânula para Artroscopia 6.5x65	
12-236070	Cânula para Artroscopia 6.5x70	
12-236075	Cânula para Artroscopia 6.5x75	
12-236080	Cânula para Artroscopia 6.5x80	
12-236085	Cânula para Artroscopia 6.5x85	
12-236090	Cânula para Artroscopia 6.5x90	
12-236095	Cânula para Artroscopia 6.5x95	
12-236100	Cânula para Artroscopia 6.5x100	
12-236105	Cânula para Artroscopia 6.5x105	
12-236110	Cânula para Artroscopia 6.5x110	
12-236115	Cânula para Artroscopia 6.5x115	
12-236120	Cânula para Artroscopia 6.5x120	
12-236125	Cânula para Artroscopia 6.5x125	
12-236130	Cânula para Artroscopia 6.5x130	

12-238040	Cânula para Artroscopia 8.5x40	
12-238045	Cânula para Artroscopia 8.5x45	
12-238050	Cânula para Artroscopia 8.5x50	
12-238055	Cânula para Artroscopia 8.5x55	
12-238060	Cânula para Artroscopia 8.5x60	
12-238065	Cânula para Artroscopia 8.5x65	
12-238070	Cânula para Artroscopia 8.5x70	
12-238075	Cânula para Artroscopia 8.5x75	
12-238080	Cânula para Artroscopia 8.5x80	
12-238085	Cânula para Artroscopia 8.5x85	
12-238090	Cânula para Artroscopia 8.5x90	
12-238095	Cânula para Artroscopia 8.5x95	
12-238100	Cânula para Artroscopia 8.5x100	
12-238105	Cânula para Artroscopia 8.5x105	
12-238110	Cânula para Artroscopia 8.5x110	
12-238115	Cânula para Artroscopia 8.5x115	
12-238120	Cânula para Artroscopia 8.5x120	
12-238125	Cânula para Artroscopia 8.5x125	
12-238130	Cânula para Artroscopia 8.5x130	

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

As Cânulas para Artroscopia são fabricadas em:

Policarbonato ABNT NBR 15804-1: 2010 Ed 2 e ABNT NBR ISO 14949: 2011;

Condição de esterilidade do produto

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Condições de armazenamento

As CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que as CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

AS CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA devem ser armazenadas em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas os produtos, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento da CÂNULA PARA ARTROSCOPIA:

- Temperatura entre 15°C e 40 °C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

Condições para transporte

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

A CÂNULA PARA ARTROSCOPIA deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte da CÂNULA PARA ARTROSCOPIA:

- Temperatura entre 15°C e 40 °C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

Condições de manipulação

As CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer CÂNULA PARA ARTROSCOPIA que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Advertências

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se a Canela para Artroscopia estiver danificado ou com o prazo de validade vencido;

Precauções

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.

O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Modo de uso

As Cânulas para Artroscopia deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida e as características do instrumento a ser usado.

Instruções Intra-operatória: As Cânulas para Artroscopia servem exclusivamente para auxílio médico.

As Cânulas para Artroscopia tem seu uso proposto no campo de cirurgia atroscopica.

Instruções de Uso

Abrir a embalagem assepticamente;

Remover a Cânula para Artroscopia da sua embalagem;
Faça uma pequena incisão com o bisturi;

Insira o obturador na cânula;

Obs: Para facilitar a inserção do obturador, insira-o fazendo movimentos giratórios;
Insira a cânula com o obturador na incisão, girando-a no sentido horário;

Retire o obturador da cânula;

Verifique, através da visualização artroscópica, se a cânula penetrou completamente no espaço da articulação;

Ao final do procedimento, retire a cânula, girando-a no sentido anti-horário;

Procedimentos relacionados ao descarte de produto

Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use a Cânula para Artroscopia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;

Recomenda-se, então, que a Cânula para Artroscopia seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Para as Cânulas para Artroscopia que forem removidas de sua embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a Iconacy recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

Indicação de uso

As Cânulas para Artroscopia tem como principio de funcionamento proporcionar a formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que haja maiores e incisões.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Formas de apresentação

A Cânula para Artroscopia é apresentada em embalagem que contém 1 Cânula para Artroscopia e 1 Instruções de Uso. A Cânula para Artroscopia é acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja 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 poliolefínico para proteção de 19 g/m².

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

As Cânulas para Artroscopia tem como princípio de funcionamento proporcionar a formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que haja maiores e incisões.

Dimensões

Dimensões (expressos em mm)

12-233040 - Cânula para Artroscopia 3.5x40 - Ø3.5x40
12-233045 - Cânula para Artroscopia 3.5x45 - Ø3.5x45
12-233050 - Cânula para Artroscopia 3.5x50 - Ø3.5x50
12-233055 - Cânula para Artroscopia 3.5x55 - Ø3.5x55
12-233060 - Cânula para Artroscopia 3.5x60 - Ø3.5x60
12-233065 - Cânula para Artroscopia 3.5x65 - Ø3.5x65
12-233070 - Cânula para Artroscopia 3.5x70 - Ø3.5x70
12-233075 - Cânula para Artroscopia 3.5x75 - Ø3.5x75
12-233080 - Cânula para Artroscopia 3.5x80 - Ø3.5x80
12-233085 - Cânula para Artroscopia 3.5x85 - Ø3.5x85
12-233090 - Cânula para Artroscopia 3.5x90 - Ø3.5x90
12-233095 - Cânula para Artroscopia 3.5x95 - Ø3.5x95
12-233100 - Cânula para Artroscopia 3.5x100 - Ø3.5x100
12-233105 - Cânula para Artroscopia 3.5x105 - Ø3.5x105
12-233110 - Cânula para Artroscopia 3.5x110 - Ø3.5x110
12-233115 - Cânula para Artroscopia 3.5x115 - Ø3.5x115
12-233120 - Cânula para Artroscopia 3.5x120 - Ø3.5x120
12-233125 - Cânula para Artroscopia 3.5x125 - Ø3.5x125
12-233130 - Cânula para Artroscopia 3.5x130 - Ø3.5x130
12-235040 - Cânula para Artroscopia 5.5x40 - Ø5.5x40
12-235045 - Cânula para Artroscopia 5.5x45 - Ø5.5x45
12-235050 - Cânula para Artroscopia 5.5x50 - Ø5.5x50
12-235055 - Cânula para Artroscopia 5.5x55 - Ø5.5x55
12-235060 - Cânula para Artroscopia 5.5x60 - Ø5.5x60
12-235065 - Cânula para Artroscopia 5.5x65 - Ø5.5x65
12-235070 - Cânula para Artroscopia 5.5x70 - Ø5.5x70
12-235075 - Cânula para Artroscopia 5.5x75 - Ø5.5x75
12-235080 - Cânula para Artroscopia 5.5x80 - Ø5.5x80
12-235085 - Cânula para Artroscopia 5.5x85 - Ø5.5x85
12-235090 - Cânula para Artroscopia 5.5x90 - Ø5.5x90
12-235095 - Cânula para Artroscopia 5.5x95 - Ø5.5x95
12-235100 - Cânula para Artroscopia 5.5x100 - Ø5.5x100
12-235105 - Cânula para Artroscopia 5.5x105 - Ø5.5x105
12-235110 - Cânula para Artroscopia 5.5x110 - Ø5.5x110
12-235115 - Cânula para Artroscopia 5.5x115 - Ø5.5x115

12-235120 - Cânula para Artroscopia 5.5x120 - Ø5.5x120
12-235125 - Cânula para Artroscopia 5.5x125 - Ø5.5x125
12-235130 - Cânula para Artroscopia 5.5x130 - Ø5.5x130
12-236040 - Cânula para Artroscopia 6.5x40 - Ø6.5x40
12-236045 - Cânula para Artroscopia 6.5x45 - Ø6.5x45
12-236050 - Cânula para Artroscopia 6.5x50 - Ø6.5x50
12-236055 - Cânula para Artroscopia 6.5x55- Ø6.5x55
12-236060 - Cânula para Artroscopia 6.5x60 - Ø6.5x60
12-236065 - Cânula para Artroscopia 6.5x65 - Ø6.5x65
12-236070 - Cânula para Artroscopia 6.5x70 - Ø6.5x70
12-236075 - Cânula para Artroscopia 6.5x75 - Ø6.5x75
12-236080 - Cânula para Artroscopia 6.5x80 - Ø6.5x80
12-236085 - Cânula para Artroscopia 6.5x85 - Ø6.5x85
12-236090 - Cânula para Artroscopia 6.5x90 - Ø6.5x90
12-236095 - Cânula para Artroscopia 6.5x95 - Ø6.5x95
12-236100 - Cânula para Artroscopia 6.5x100 - Ø6.5x100
12-236105 - Cânula para Artroscopia 6.5x105 - Ø6.5x105
12-236110 - Cânula para Artroscopia 6.5x110 - Ø6.5x110
12-236115 - Cânula para Artroscopia 6.5x115 - Ø6.5x115
12-236120 - Cânula para Artroscopia 6.5x120 - Ø6.5x120
12-236125 - Cânula para Artroscopia 6.5x125 - Ø6.5x125
12-236130 - Cânula para Artroscopia 6.5x130 - Ø6.5x130
12-238040 - Cânula para Artroscopia 8.5x40 - Ø8.5x40
12-238045 - Cânula para Artroscopia 8.5x45 - Ø8.5x45
12-238050 - Cânula para Artroscopia 8.5x50 - Ø8.5x50
12-238055 - Cânula para Artroscopia 8.5x55 - Ø8.5x55
12-238060 - Cânula para Artroscopia 8.5x60 - Ø8.5x60
12-238065 - Cânula para Artroscopia 8.5x65 - Ø8.5x65
12-238070 - Cânula para Artroscopia 8.5x70 - Ø8.5x70
12-238075 - Cânula para Artroscopia 8.5x75 - Ø8.5x75
12-238080 - Cânula para Artroscopia 8.5x80 - Ø8.5x80
12-238085 - Cânula para Artroscopia 8.5x85 - Ø8.5x85
12-238090 - Cânula para Artroscopia 8.5x90 - Ø8.5x90
12-238095 - Cânula para Artroscopia 8.5x95 - Ø8.5x95
12-238100 - Cânula para Artroscopia 8.5x100 - Ø8.5x100
12-238105 - Cânula para Artroscopia 8.5x105 - Ø8.5x105
12-238110 - Cânula para Artroscopia 8.5x110 - Ø8.5x110
12-238115 - Cânula para Artroscopia 8.5x115 - Ø8.5x115
12-238120 - Cânula para Artroscopia 8.5x120 - Ø8.5x120
12-238125 - Cânula para Artroscopia 8.5x125- Ø8.5x125
12-238130- Cânula para Artroscopia 8.5x130 - Ø8.5x130

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

*Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.
Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.
A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.*