

CÂNULA PARA ARTROSCOPIA ARTHRO MEDIC

Registro ANVISA Nº: 80381210094

Nome Técnico: Cânulas



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.

STERILE R

Produto estéril



Nº de Lote, data de fabricação e validade:
Verificar rotulagem do produto



Fabricante recomenda uso único

Indicação / Finalidade:

As Cânulas para Artroscopia Arthro Medic foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. As cânulas foram projetadas para permitir a inserção ou remoção de instrumentos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

Princípio de funcionamento:

As Cânulas para Artroscopia Arthro Medic são indicadas para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos.

Composição:

- Cânula - Constituída em Policarbonato Translúcido;
- Obturador - Constituído em Poliacetal;
- Registro – Constituída em Poliacetal;
- Vedadores – Constituído em Silicone.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de cânula e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Insira o obturador na cânula;
- Avance a cânula até a profundidade desejada com movimentos circulares em sentido horário através da incisão previamente executada pelo cirurgião;
- Retirar o obturador, mantendo a cânula na posição;
- Confirmar o posicionamento completo no espaço da articulação através de visualização artroscópica;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Ao término do procedimento, retire a cânula da articulação lentamente com movimentos circulares anti-horários.

Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esta instrução de uso, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é Radiação Gama conforme Norma ABNT NBR ISO 11137:2015 ou Plasma de Peróxido de Hidrogênio.

Validade:

2 anos.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à

temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Advertências e Precauções:

- Recomendado uso único.
- Antes de utilizar as CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA ARTHRO MEDIC certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas na instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O uso correto das CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA ARTHRO MEDIC é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restringe o seu uso;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize a CÂNULA PARA ARTROSCOPIA ARTHRO MEDIC e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem;
- Os dispositivos são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

Contraindicações:

Não há contraindicações para o uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o

produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfectado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil
CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514