

## **NOME COMERCIAL: CÂNULA PARA ARTROSCOPIA R3A**

Nome Técnico: Cânulas

**ANVISA nº 80989250023**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

**– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –  
– USO ÚNICO –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

A CÂNULA PARA ARTROSCOPIA R3A é indicada para cirurgias de Artroscopia, permitindo a inserção ou remoção de instrumentais durante o procedimento cirúrgico, mantendo uma via de acesso livre e evitando maiores lesões ou danos em tecidos e órgãos.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

CÂNULA PARA ARTROSCOPIA R3A é comercializado da seguinte maneira:

1 unidade: Cânula para Artroscopia, em bandeja termoformada do tipo blister de polietileno tereftalato (PET) virgem, selada em papel grau cirúrgico ou Tyvek ou em steribag (envelope) grau cirúrgico.

A embalagem secundária é uma caixa de papel triplex com dimensões adequadas para proteger o produto (gramatura: 270g/m<sup>2</sup>), revestida por filme poliolefínico termoencolhível.

Os materiais que compõem o produto são: policarbonato, ABS e silicone atóxico.

## **FINALIDADE**

A Cânula para Artroscopia R3A mantém as vias de acesso livres para inserção ou remoção de instrumentais, além de minimizar o extravasamento de fluídos devido seu sistema de vedação.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **USO ÚNICO**

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o envelope selado;
4. A embalagem deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Inserir o obturador na cânula;
6. Inserir a cânula na incisão realizada e avançar até a profundidade desejada girando-a no SENTIDO HORÁRIO;
7. Retirar o obturador mantendo a cânula no lugar;
8. Confirmar se a cânula está posicionada corretamente por meio de visualização artroscópica;
9. Realizar o procedimento cirúrgico aplicável;
10. Retirar a cânula do espaço da articulação girando-a lentamente no SENTIDO ANTI-HORÁRIO;
11. O Fabricante recomenda USO ÚNICO do produto. Descarte adequadamente após utilização.

### **VALIDADE**

O prazo de validade da CÂNULA DE ARTROSCOPIA R3A é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;

- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- Produto de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **PRECAUÇÕES**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Produto de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Não aplicável.

### **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;

- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

### **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

### **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

### **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

## **MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>
023 01 6545	Cânula para Artroscopia	Ø 6,5 x 45 mm
023 02 6570	Cânula para Artroscopia	Ø 6,5 x 70 mm
023 03 6590	Cânula para Artroscopia	Ø 6,5 x 90 mm
023 04 8545	Cânula para Artroscopia	Ø 8,5 x 45 mm
023 05 8570	Cânula para Artroscopia	Ø 8,5 x 70 mm
023 06 8590	Cânula para Artroscopia	Ø 8,5 x 90 mm
023 07 85120	Cânula para Artroscopia	Ø 8,5 x 120 mm