



INSTRUÇÕES DE USO - IU-003 Revisão 00

Cânula para Artroscopia Calle Med Nome Técnico: Cânulas Notificação Anvisa: 83182389002

Função e Indicação:

As Cânula para Artroscopia Calle Med são indicadas para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, permitindo a inserção e remoção segura de instrumentos durante artroscopias. Proporciona acesso controlado à articulação, auxiliando na visualização e manipulação cirúrgica.

Contra-indicações:

- Tenha cuidado ao inserir o obturador ou outros instrumentos para não danificar as membranas de vedação. Em caso de perfuração, a cânula deve ser substituída;
- Umedecer o obturador ou os instrumentos com soro fisiológico facilita a inserção e reduz o atrito;
- A entrada lateral da cânula possui encaixe padrão Luer e acompanha torneira para controle de fluxo. Precauções Importantes e Segurança:

Advertências:

- A entrada lateral da cânula possui encaixe padrão Luer e acompanha torneira para controle de fluxo. Precauções Importantes e Segurança;
- Antes de utilizar o produto, leia atentamente todas as instruções de uso
- Fabricante recomenda do uso único do produto;
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada;
- Durante o procedimento cirúrgico, se perceber que o instrumento está envergado ou apresenta dificuldade para ser removido, pode ser um sinal de que está sendo aplicada força excessiva, o que pode comprometer o uso do produto;
- Ao inserir o obturador ou qualquer outro instrumento, tome cuidado para evitar a perfuração das membranas de vedação. Se a membrana for danificada, substitua a cânula imediatamente;
- A inserção de obturadores ou instrumentos umedecidos com soro fisiológico facilita o processo;
- A cânula possui uma entrada lateral com encaixe Luer padrão e inclui uma torneira para controle de fluxo.

Apresentação do Produto:



| Código | Descrição |
|-----------|------------------|
| CALECAN01 | Cânula 8,5 x 70 |
| CALECAN02 | Cânula 8,5 x 90 |
| CALECAN03 | Cânula 6,5 x 70 |
| CALECAN04 | Cânula 8,5 x 110 |

Composição: Produzido em polímeros.

Modo de Utilização:

Certifique-se de que todos os instrumentos, incluindo a cânula e o obturador, estão devidamente esterilizados. Confirme que a embalagem da cânula está intacta, sem danos ou sinais de violação, garantindo a esterilidade do dispositivo.

Incisão Inicial

- Realize uma pequena incisão na pele e no tecido subcutâneo utilizando um bisturi, de acordo com a área de acesso planejada para o procedimento artroscópico.

O produto desse manual possui lote, que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário.

- Certifique-se de que a incisão é suficiente para acomodar a cânula e o obturador, evitando traumas desnecessários aos tecidos

Preparação e Inserção da Cânula

- Insira o obturador (cabo) na cânula para facilitar sua introdução no local de trabalho;
- Posicione a cânula com o obturador na incisão previamente realizada;
- Gire a cânula no sentido horário enquanto a insere, garantindo uma penetração suave no espaço articular e evitando resistência excessiva.

Remoção do Obturador

- Após a cânula estar corretamente posicionada no espaço articular, retire o obturador com cuidado;
- Certifique-se de que a cânula permaneça fixa no local sem causar lesões nos tecidos circundantes.

Confirmação do Posicionamento

- Utilize um artroscópio ou outro dispositivo de visualização para confirmar que a cânula está corretamente inserida e posicionada no espaço da articulação;
- Ajuste o posicionamento, se necessário, para garantir um acesso seguro e eficiente.

Uso Durante o Procedimento

- Utilize a cânula como um canal de trabalho para introduzir instrumentos como suturas, pinças e outros dispositivos necessários para o procedimento;
- Certifique-se de que os instrumentos deslizam suavemente pela cânula, evitando danos à sua estrutura ou ao tecido do paciente.

Embalagem:

O produto é apresentado de forma estéril e embalado em blister e papel grau cirúrgico e segue com uma caixa de papel. O material se mantém estéril dentro das condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Com etiqueta adesiva contendo os dados do produto.

Armazenamento e Transporte:

Para armazená-lo corretamente, recomenda-se estocá-lo em local seco e arejado, longe de fontes de calor, umidade, agentes de limpeza ou produtos contaminantes. Recomenda-se que a temperatura do ambiente esteja entre 5 e 40°C, com umidade entre 30% e 75%.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificá-lo. O produto é vendido estéril. A embalagem deve ser aberta somente no momento da cirurgia, se a embalagem estiver avariada, inutilize o produto.

Descarte:

O produto deve ser descartado em local apropriado, de forma a evitar contaminações no meio ambiente e demais indivíduos. Após a utilização ou vencimento do produto, o cliente poderá descartá-lo conforme determina a legislação local ou instruções do hospital. Após o uso, descartar o produto.

Esterilização e Validade:

O produto é esterilizado por ETO. O produto possui validade de 05 anos a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada.

Garantia:

O produto deste manual é um material de consumo, portanto ele não possui garantia. Conforme a IN° 04/2012 estabelecida pela ANVISA, a Calle Med disponibiliza as instruções de uso no site www.callemed.com.br menu instruções de uso, importante: Verifique o rótulo e o número ANVISA para o download do arquivo correto. Para receber a versão impressa e gratuita da instrução de uso, contate o setor de qualidade pelo telefone (16) 3415 7220 ou Email: qualidade@callemed.com.br.

FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO
CALLE MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 45.691.434/0001-13
RUA FRANCISCO CORREA BUENO, 502
JD. EMARÉ | CEP: 13563-888
SÃO CARLOS – SP | FONE (16) 3415 7220