

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricado em  
Ano/mês



Proibido  
reprocessar



Número de lote



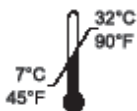
Quantidade



Veja instruções  
de uso



Use por:  
ano/mês



Temperatura de  
armazenamento



Produto estéril  
Método de esterilização:  
Óxido de Etileno

**Cânulas Artroscópicas Arthrex****DESCRIÇÃO DO PRODUTO****Cânula *Twist-In***

A Cânula *Twist-In* permite visualização artroscópica direta de instrumentos e passagem da sutura através da cânula. Atar nós artroscopicamente torna-se um ato simplificado já que as suturas torcidas e embaraçadas podem ser observadas e corrigidas durante o ato de atar nós artroscopicamente. O desenho rosqueado inibe bastante o desvio de cânula durante a remoção. As roscas podem ser usadas para retrainir a cápsula, melhorando a visualização artroscópica. A porta lateral pode ser usada para influxo de irrigação ou saída passiva, se necessário. A tampa de travamento luer elimina tampas estéreis mal colocadas durante o procedimento.

**Cânula *Crystal***

A Cânula I.D. *Crystal* de 5.75 mm possui um anel de retenção distal atraumática para evitar o “desvio” da cânula. A versão lisa sem o anel de retenção distal permite a menor incisão possível, ao mesmo tempo permitindo o uso de uma cânula translúcida. O diâmetro externo pequeno e o obturador que se rosqueia para o interior da cânula proximal proporciona controle positivo para inserção em portais pequenos. A cânula translúcida facilita a visualização artroscópica de instrumentos e suturas através da parede da cânula.

A cânula é moldada a partir de um policarbonato durável e possui uma ponta de cânula distal lisa para evitar o atravessamento da sutura, o que leva a um desgaste e rompimento da sutura. A porção proximal da cânula tem um reservatório de retenção em forma de barril que concentra fluido para eliminar o “esguicho”. O obturador canulado reutilizável é ideal para dilatar incisões de portal por cima de um pino de comutação antes da inserção da cânula. A válvula reguladora opcional vem estéril e conecta-se com a porta de travamento de luer para controlar a saída e o influxo.

**Cânula *Expanula*<sup>TM</sup>**

A *Expanula* facilita o reparo artroscópico do manguito rotador. No momento da inserção da *Expanula* subacromial, sua bainha externa é girada para expandir a extremidade distal da cânula abaixo da deltóide. Então é pressionado contra a pele um anel de contrapressão. Isto cria um portal extremamente estável que permite que os instrumentos sejam inseridos e removidos sem preocupações de perda da cânula. A *Expanula* ajuda a manter a bolsa sob controle e pode até mesmo ser usada para retrainir a deltóide, expandindo a área de trabalho e a visualização. A *Expanula* torna mais fácil o uso de dispositivos de passagem de sutura em direção posterior, como o *Scorpion* ou *NeedlePunch II*. Para remoção, a bainha externa da *Expanula* é girada de volta para sua posição inicial, permitindo que a cânula seja puxada para fora.

**Cânula *Flexível***

Estas cânulas transparentes e flexíveis foram projetadas para se adaptarem a instrumentos maiores retos ou curvados, com geometria de ponta variável, permitindo um uso reduzido da cânula sem limitar as opções de instrumentos. Elas também podem se ajustar a diferentes ângulos de abordagem sem precisarem ser manipuladas na posição. O desenho transparente permite visualização direta dos instrumentos e passagem da sutura.

**Cânulas Artroscópicas Arthrex****Cânulas de Baixo Perfil de 5 mm**

Estas cânulas de 5 mm são as de menor perfil existentes no mercado. O tamanho reduzido é menos limitador em espaços apertados, permitindo ao usuário um espaço funcional inigualável. O desenho transparente permite visualização direta dos instrumentos e passagem da sutura. A porção proximal da cânula é similar à da Cânula Crystal com cavidade de retenção em forma de barril que concentra o fluido para eliminar o “esguicho” da cânula. A haste reforçada controla a profundidade de inserção e ajuda a evitar o “desvio”.

**Cânula Parcialmente Rosqueada**

A Cânula Parcialmente Rosqueada de torção é fabricada de um material transparente de policarbonato que permite uma visualização livre dos instrumentos e suturas através das paredes da cânula, o que ajuda o cirurgião a evitar o embaraço da sutura e permite a visualização de nós artroscópicos enquanto eles são colocados pela cânula. A cânula tem roscas somente na parte distal da cânula, permitindo que o cirurgião ajuste rapidamente o comprimento da cânula sem ter que parafusar ou desparafusar o comprimento total da cânula.

**Cânula em “J”**

A Cânula em “J” permite que uma pequena incisão na pele seja levemente dilatada com sua geometria lisa e afunilada e trocete sem ponta. A fenda longitudinal na parte superior da cânula permite que os instrumentos de tamanho grande sejam introduzidos e a cânula facilmente removida para que os instrumentos tenham maior mobilidade com um arco mais amplo de movimento na articulação. Ideal para introduzir instrumentos de diâmetro amplo, tais como o Passador de Sutura Viper.

**Cânula para Instrumentos**

A Cânula transparente para instrumentos é projetada para acomodar todas as sondas de radiofrequência, assim como a maior parte das lâminas de raspagem e instrumentos manuais. A cânula transparente facilita a visualização artroscópica de instrumentos, impulsadores de nós e suturas através da cânula.

Imagem: \*

Modelo/Código: \*\*

Descrição: \*\*\*

(Ver anexo)

**COMPOSIÇÃO:**

As cânulas são fabricadas em Policarbonato translúcido RX-2530-1118 e também possuem presas de silicone.

**INDICAÇÃO**

São indicadas para diferentes tipos de procedimentos artroscópicos, já que cria e mantém vias de acesso em direção as cavidades articulares para permitir a entrada ou saída das

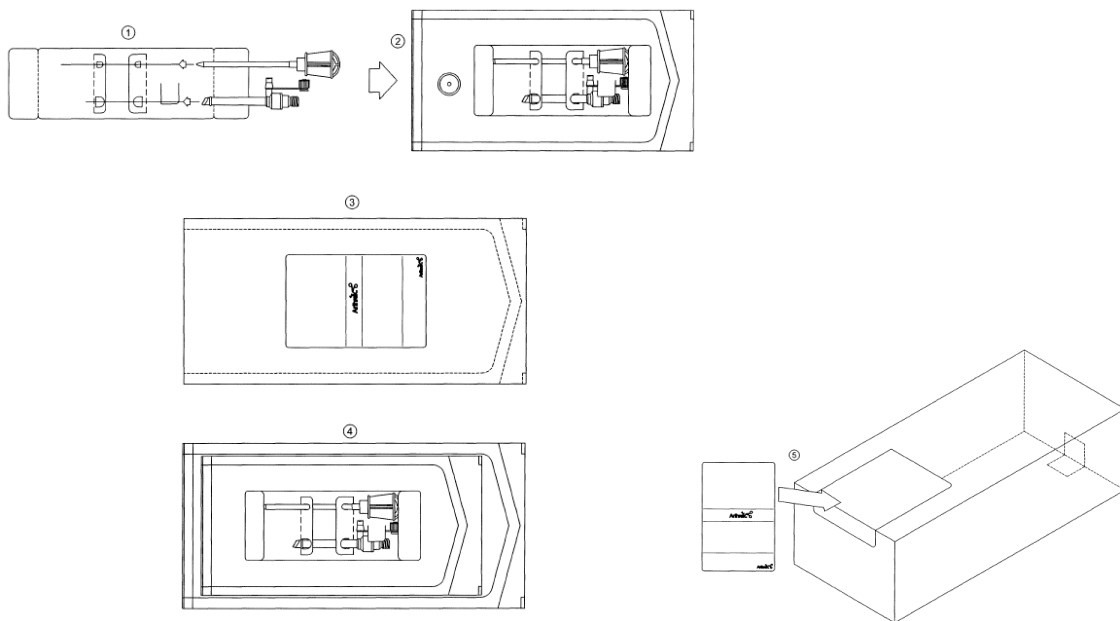
**Cânulas Artroscópicas Arthrex**

lentes e instrumentais em tecidos moles, cartilagosos e ósseos com a finalidade de realizar determinado procedimento cirúrgico.

As cânulas permitem uma visualização direta sobre os instrumentos que passam por elas porque são feitas de um material translúcido.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

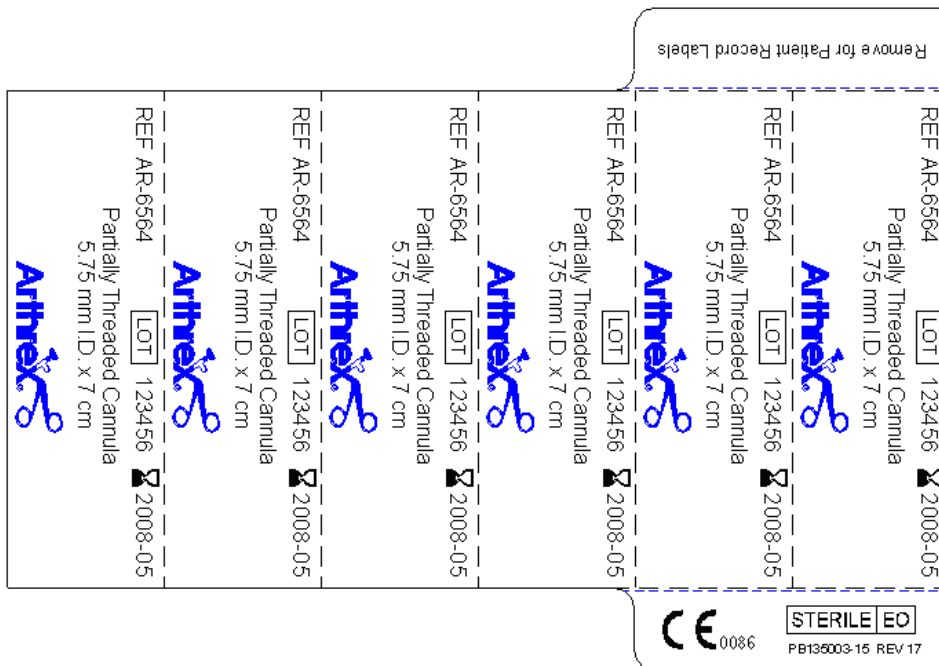
Os instrumentos são fornecidos estéreis, embalados e comercializados separadamente contendo XX\*\*\*\* unidade por caixa, juntamente com as instruções de uso.

**IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE**

No blister de cada peça que compõe o instrumental é marcado com o código do seu modelo, nº de lote e o nome do fabricante. Isto permite a melhor rastreabilidade dos instrumentais, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a fixar a etiqueta de rastreabilidade no prontuário ou documento equivalente do paciente, com o número de registro na ANVISA. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente na forma de documento impresso o laudo com a etiqueta de rastreabilidade afixada no mesmo. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

**Cânulas Artroscópicas Arthrex**



**CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Qualidade e quantidade de tecido ósseo insuficientes.
2. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de uma sensibilidade ao material, se devem realizar as provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante.
3. Infecção ativa.
4. Circunstancias que limitem de uma ou outra forma a habilidade ou vontade do paciente para restringir certas atividades ou seguir as indicações durante o período de recuperação.
5. Irrigação sangüínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
6. Pacientes menores de 16 (dezesseis) anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo.

**EFEITOS ADVERSOS**

7. Infecções superficial e profunda.
8. Alergias e outras reações em consequência do material.

**ADVERTÊNCIAS**

1. A fixação deverá ser considerada temporal até que se complete a fase curativa e não deverá o paciente suportar peso ou tensão sem apoio.

**Cânulas Artroscópicas Arthrex**

2. Todos os implantes utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma constituição química. Assim se reduz a possibilidade de corrosão galvânicas ou outras reações metálicas.
3. Caso se decidir extrair o dispositivo, deverá ser considerado o risco de um posterior procedimento cirúrgico, uma vez extraído o implante deve ser observado um tratamento pós operatório adequado.
4. Os pacientes devem receber informação detalhada sobre os benefícios e as restrições deste dispositivo.
5. Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e colocação correta do implante são considerações de grande importância para utilizar com êxito este mecanismo.
6. Nunca se deve reutilizar nenhum dispositivo de fixação interna.

Os produtos Arthrex somente podem ser utilizados caso suas embalagens estiverem intactas. Comunicar o serviço de atendimento ao cliente caso a embalagem estiver aberta ou danificada.

As cânulas são fornecidas esterilizadas da fábrica e sob nenhuma circunstância deve ser re-esterilizado. A esterilização ocorre por óxido de etileno.

**LIMITAÇÕES QUANTO AO REPROCESSAMENTO**

O produto é de uso único, devendo ser descartado tão logo isso seja praticável.

**ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo é fornecido estéril e não deve ser re-esterilizado em nenhuma circunstância. Método de esterilização – Óxido de Etileno.

Certos dispositivos da Arthrex que podem ser usados durante este procedimento são fornecidos em condição não-estéril e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reutilização. Favor consultar informações específicas na instrução de uso correspondente e “ANSI/AAMI ST79: Guia de Compreensão de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Recursos de Tratamento de Saúde.”

**EMPACOTAMENTO**

1. Este dispositivo deve ser aceito somente se a embalagem e rotulagem de fábrica chegarem intactos.
2. Contate o Serviço de Atendimento ao Consumidor se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto deve ser armazenado no pacote original não aberto, longe de umidade e não deve ser usado após a data de vencimento.

**Cânulas Artroscópicas Arthrex**

Temperatura de armazenamento: entre 7°C a 32°C.

**DESCARTE**

As cânulas são de uso único não devendo, portanto ser reutilizados, e sim descartados.

O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

**PRECAUÇÕES**

1. Aconselha-se os usuários deste dispositivo a contatar seus representantes da Arthrex se, em seu critério profissional, for necessária uma técnica cirúrgica mais abrangente ou forem necessárias mais informações.
2. Os dispositivos com funções de corte tornam-se cegos com uso contínuo. Esta condição não indica defeito do dispositivo. Esta condição indica desgaste normal. Os dispositivos cegos podem requerer substituição se não funcionarem mais conforme sua função.
3. Este é um instrumento médico de precisão e deve ser usado com cuidado.
4. Antes da utilização, inspecione e verifique se o instrumento não foi danificado.
5. Os instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar em excesso ou manusear descuidadamente pode danificar o mecanismo de travamento.
6. A flexão da articulação com o instrumento em posição na junta pode resultar em entortamento ou rompimento do instrumento.

**ORIENTAÇÕES DE USO**

1. Coloque o cravo guia Arthrex na posição apropriada.
2. Introduza o parafusador através do envoltório (quando este é utilizado) e acople-o diretamente ao acanalado hexagonal da cânula, preste atenção para que o parafusador se insira totalmente no acanalado do parafuso.
3. Insira a cânula no cravo guia e deslize-o até a posição apropriada.
4. A manivela do envoltório é girada de tal modo que se pode ver claramente a cânula durante a inserção (se for usado o envoltório).
5. Aperte a cânula no seu lugar.

Nota: A cânula poderá ser prejudicado se não for totalmente inserida no acanalado do parafuso ou se o parafusador e o acanalado do parafuso não estiverem alinhados corretamente.

6. Remova e exclua o cravo guia e o envoltório .

**Cânulas Artroscópicas Arthrex**

Nota: Para reimplantar uma cânula ou durante intervenções de revisão, pode voltar a re-enxertar o envoltório com o parafusador sobre um cravo guia e assim ter uma extração artroscópica da cânula dentro do envoltório.

**FABRICANTE:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

TELLUS MEDICAL Distribuição, Importação e Exp. de Produtos para a Saúde Ltda - ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

**Nome Técnico:** Cânulas**Responsável Técnico:** Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F**Registro na ANVISA/MS:** XXXXXX

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

---

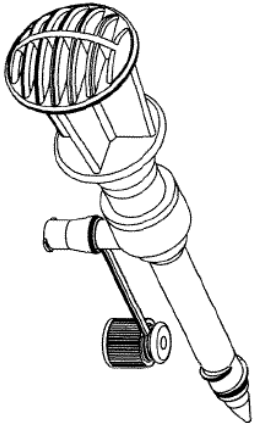


Ricardo Di Giacomo Ribeiro  
CPF: 151.871.328-90  
Representante Legal

---

Priscila Desiderio da Silva  
CREFITO N° 67010 – F  
Responsável Técnico



**Cânulas Artroscópicas Arthrex**
**ANEXO**

IMAGEM	MODELO/ CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD
	AR-6525	Cânula de Fluxo Flexível	1
	AR-6530	Cânula Twist-In, 8.25mm x 7cm	1
	AR-6530N	Cânula Twist-In com Chanfro, 8.25mm 10 x 7cm	1
	AR-6532	Cânula para Instrumento, 5.5 mm x 9 cm	5
	AR-6535	Cânula Twist-In 6mm x 7cm	5
	AR-6540	Cânula Twist-In 8.25 mm x 9cm	5
	AR-6545	Cânula Twist-In 6mm x 9cm	5
	AR-6548	Cânula de Baixo Perfil, 5mm x 7cm	1
	AR-6550	Cânula de Instrumento, 7mm x 7cm	5
	AR-6551L	Cânula de Instrumento Pequena, 6mm i.d.	10
	AR-6560	Cânula Crystal , 5.75 mm d.i. X 7cm	5
	AR-6560F	Cânula Crystal, 5.75mm x 7cm, flexível	1
	AR-6562	Cânula Crystal Lisa, 5.75 mm d.i. X 7 cm de comprimento	1
	AR-6564	Cânula Crystal com Rosca, 5.75mm x 7cm	1
	AR-6565	Calçadeira de Cânula 6mm d.i. X 7cm de comprimento	1
	AR-6566	Cânula com Rosca Parcial 8,25mm x 7cm de comprimento	1
	AR-6567	Cânula Twist-In com Rosca Parcial, 7 mm d.i. X 7 cm	1
	AR-6568	Cânula Crystal, com Rosca Parcial 5.75mm d.i. X 5cm	1
	AR-6569	Cânula Expanula™	1
	AR-6570	Cânula Twist-In 7,25mm d.i. X 7cm	1
AR-6570F	Cânula Twist-In, s/ Tampa de Proteção contra Respingos, 7mm x 7cm, Flexível	1	
AR-6575-09	Cânula com Rosca Parcial, 8.25mm d.i. X 9cm	1	
AR-6575-11	Cânula com Rosca Parcial 8.25 mm x 11 cm	1	
	AR-6507-01	Cânula Clara aberta, cônica 14,56cm de comprimento	6
	AR-6507-02	Cânula Clara aberta, blunt 14,52cm de comprimento	6

Ricardo Di Giacomo Ribeiro  
CPF: 151.871.328-90  
Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva  
CREFITO N° 67010 – F  
Responsável Técnico