

NOME COMERCIAL: ENDOCAN -CÂNULA PARA ENDOSCOPIA

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

Registro ANVISA: 80525329006

PRODUTO ESTÉRIL ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO

VALIDADE 3 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO

FABRICADO por:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Avencas, nº 74 – Recanto Sombra do Ipê.

Santana de Parnaíba - SP

CEP: 06513-212 Tel./Fax: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

Indústria Brasileira

Atendimento ao Cliente:

Tel. Fax: (11) 4622-7555

E-mail: abimade@abimade.com.br

Produto de uso único – Proibido Reprocessar

Estéril- Esterilizado por Óxido de Etileno



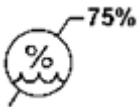



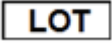





Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar instruções de operação		Manter ao abrigo do sol
	Limite máximo de umidade		Manter seco
	Limite máximo de temperatura		Número no catálogo
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja Instruções de Uso"		Número de lote
	Data de fabricação		Válido até
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não -reutilizar	_____	_____

Tabela 1- Simbologia aplicada ao rótulos, conforme ABNT 15223- Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1 : Requisitos gerais

A Endocan é indicada para realizar procedimentos de bloqueio dos nervos periféricos através da injeção de soluções anestésicas/medicamentosas. O Bloqueio nervoso consiste em interromper impulsos sensoriais da região da coluna lombar, diminuindo ou até eliminando por completo a dor, por um período de tempo indeterminado, no local exato das articulações da coluna vertebral, da raiz nervosa e na propagação da dor irradiada aos membros inferiores e superiores, assim como também nas articulações ósseas. A Cânula Endocan vem revolucionar o tratamento de dor, sendo a primeira Cânula no mercado de gerenciamento de dor, que não necessita de Raio-X para a localização do local a ser tratado, sendo assim evitado o contato do paciente e do cirurgião com a radiação ionizantes e emitida pelos equipamentos geradores de imagem.

-INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

As Cânulas ENDOCAN-Cânula para endoscopia, são compostas por um tubo de aço inoxidável e um Manípulo de polímero transparente. O tubo tem diâmetro externo de 1,270 mm , medida 18 G , segundo escala GAUGE, e um Estilete, que é uma haste metálica de aço inoxidável , diâmetro 0,75 mm , que é montada no interior do tubo de inoxidável. Esta haste metálica tem um tampa, denominada Tampa do Estilete , que se encaixa no Manípulo do tubo metálico, quando montado o Estilete no interior do tubo metálico de aço inoxidável. Finalmente o conjunto tubo metálico com Manípulo + estilete recebe a Luva , que tem a função de proteger a embalagem primária estéril , contra eventual perfuração iniciada pela ponta distal afilada do tubo metálico

O conjunto montado, tubo metálico com Manípulo + Estilete+Luva , resulta no produto Cânula Endocan- Cânula para endoscopia. Este produto é embalado individualmente, em embalagem tubular tipo grau cirúrgico, sendo um dos lados da embalagem em papel tipo grau cirúrgico , com porosidade controlada, e o outro lado, com filme plástico colaminado transparente de Poliester e Polipropileno. Esta embalagem tem seu contorno externo fechado através de processo de .termosselagem , processo este devidamente validado e controlado . A embalagem fechada é então rotulada individualmente, esterilizada por Óxido de Etileno, por empresa prestadora de serviço de esterilização devidamente qualificada e homologada, e posteriormente inserida em uma embalagem secundária , caixa de papel cartonado.

Finalmente esta embalagem secundária é envolvida por um filme protetor de PVC termorretrátil.

As cânulas serão comercializadas em embalagem unitária e na caixa será anexada uma etiqueta indicando o endereço eletrônico, onde se encontra a Instrução de Uso do produto.

-APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

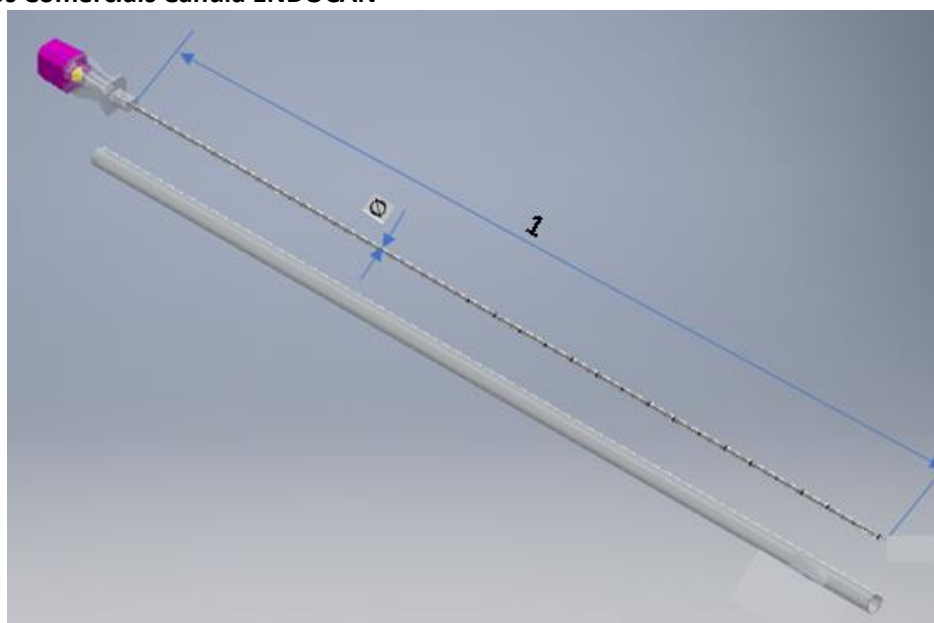
A Cânula Endocan- Cânula para endoscopia, é usualmente inserida no canal de trabalho de Endoscópios rígidos , convencionais ou eletrônicos , descartáveis ou re-esterilizáveis , que não fazem parte deste registro , e que tem o diâmetro mínimo do canal de trabalho de 2,5 mm , e com seu comprimento total máximo de 250 mm.

No momento de um procedimento endoscópico , no qual através de visualização de imagens do sítio cirúrgico , o cirurgião ou profissional médico identifica a necessidade de administrar algum fármaco, medicação anestésica ou mesmo sorológica , visando um maior conforto do paciente, principalmente na fase pós-cirúrgica , o mesmo utilizará a Endocan- Cânula para endoscopia, para ter acesso ao local preciso e exato onde deseja aplicar a medicação, com propósito anestésico , com riscos reduzidos de vazamento do fármaco aplicado .A Cânula Endocan-Cânula para endoscopia , tem Manípulo, local para manipulação da Cânula, com corpo transparente e é provido de conexão fêmea , tipo Luelock , que permite o acoplamento rápido, preciso e sem vazamentos, de seringa de injeção descartável , convencional , que é utilizada para injeção de fármacos, soluções anestésicas ou outro medicamento específico de escolha do médico cirurgião ou profissional responsável. A seringa de injeção descartável há pouco citada , também não faz parte deste registro de produto junto à Anvisa.

A utilização do Cânula Endocan - é restrita ao pessoal médico com treinamento, experiência adequada e necessária para realização de técnicas cirúrgicas endoscópicas.

A Cânula Endocan – Canula para endoscopia é composta pelos seguintes modelos comerciais: Código	Nome	Ø (GAUGE) do tubo ENDOCAN	Ø externo do tubo Endocan (mm)	Ø furo do tubo Endocan (mm)	Comprim. do tubo Endocan (mm)	Ø externo X compr. da Luva Endocan (mm)
004ECE18300	ENDOCAN- Cânula para Endoscopia 18 G x 300 mm	18G	1,270	0,838	300	6 x 303
004ECE18150	ENDOCAN- Cânula para Endoscopia 18G x 150 mm	18G	1,270	0,838	150	6 x 153

Tabela 2 – Modelos Comerciais Cânula ENDOCAN



2

Imagens gráficas da Cânula ENDOCAN – Cânula para Endoscopia

Onde:

1 = comprimento da cânula

Ø = bitola ou diâmetro da cânula

2 = Luva

-COMPOSIÇÃO:

- Luva : polímero Polipropileno-ASTM D4101-Standard Specification for Polypropylene injection and extrusion materials.
- Cânula: Aço inoxidável AISI 304, que atende à norma ASTM F 899- Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
- Manípulo com conexão fêmea, tipo Luerlock: polímero Policarbonato ASTM F 977 -Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Application/ SBC-copolimer
- Tampa do Estilete: Polietileno de alta densidade (PEAD)
- Haste do estilete: Aço Inoxidável ASTM F 138- Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S 31673)

-SEGURANÇA E EFICÁCIA:

A Cânula ENDOCAN -Cânula para Endoscopia foi projetada e fabricada de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que os utilizarem ou manipularem para as finalidades e condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e plenamente dominados. Objetivando minimizar riscos em sua aplicação foi realizada uma Análise de Risco do produto.

-CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO/TRANSPORTE:

Armazenar as cânulas na sua embalagem original, em lugar seco e limpo em temperatura $\leq 32^{\circ}\text{C}$ e umidade do ar $\leq 75\%$, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade e poeira.

Tomar cuidado especial para que produtos químicos ou fontes ionizantes não se encontrem na proximidade imediata.

A embalagem não deve ser violada. Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização, e abertas em ambiente asséptico.

Recomenda-se a acomodação em prateleiras com identificação inequívoca, respeitando-se o empilhamento de no máximo 10 (dez) embalagens, e respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai).

Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam código do produto, número do cadastro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa, e, portanto, deve-se evitar danos à rotulagem do produto.

Na necessidade de transferência de cânulas para outras localizações, há que se preservar a rastreabilidade

Após abertas as embalagens, o produto deverá ser utilizado imediatamente; caso contrário deve ser descartado.

Transportar as cânulas na sua embalagem original, em lugar seco e limpo em temperatura $\leq 32^{\circ}\text{C}$ e umidade do ar $\leq 75\%$, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade, poeira e ambientes de atmosfera agressiva.

O transporte deve ser feito por empresas qualificadas à luz das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

A embalagem não deve ser violada. O manuseio no transporte deve ser tal que preserve totalmente integridade da embalagem; não a colocar sob o peso de outra carga; não submetê-la a contato com objetos perfurantes ou cortantes.

-INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

No final do exame de imagem gerado pelo endoscópio, o Médico irá introduzir a Endocan Cânula para Endoscopia, no interior do canal de trabalho do endoscópio. A Endocan, cânula para endoscopia, tem em sua extremidade proximal uma conexão fêmea, tipo Luerlock, para encaixe da seringa de injeção descartável, com a medicação selecionada pelo médico -cirurgião ou profissional de saúde responsável. A Endocan, cânula para endoscopia, é composta por um tubo de aço inoxidável, com diâmetro externo de 1,270 mm e furo diâmetro 0,838 mm, conforme norma Gague, com medida 18G. Este tubo em sua extremidade distal, é biselado com ângulo de 13°, que facilita o esforço de inserção no tecido quando da penetração da mesma.

A Endocan é indicada para realizar procedimentos de bloqueio dos nervos periféricos através da injeção de soluções anestésicas/medicamentos. O Bloqueio consiste em interromper impulsos sensoriais da região da coluna lombar, diminuindo ou até eliminando por completo a dor no local exato das articulações da coluna vertebral, da raiz nervosa e de quaisquer ossos articulados. A Cânula Endocan vem revolucionar o tratamento de dor, sendo a primeira Cânula que não necessita de Raio-X para a localização do local a ser tratado, sendo assim evitado o contato a radiação excessiva do Paciente e do Cirurgião.

-ADVERTÊNCIAS:

Não contém LÁTEX;

As cânulas somente devem ser utilizadas por profissionais habilitados no procedimento e manuseio;

Antes do procedimento, deve-se assegurar de que é o mais indicado para o diagnóstico, e que o paciente preenche os requisitos para a intervenção;

Deve-se verificar previamente a disponibilidade das cânulas na medida requerida, após verificação por mapeamento por imagem do campo de intervenção.

O modo de uso exposto é uma diretriz, que é praticada como regra geral, porém o médico tem a responsabilidade de avaliar sua adequação ao quadro clínico do paciente e proceder conforme sua expertise e conforme o caso.

O endoscópio não acompanha as cânulas e não faz parte deste registro de produto junto à Anvisa.

-PRECAUÇÕES:

Um cuidadoso mapeamento do curso da Cânula é de grande importância, de modo a se evitar danos a enervação ou a outros órgãos saudáveis, principalmente nas intervenções facetárias.

Observe-se também rigorosamente as condições de manipulação e as advertências acima.

Somente abrir a embalagem imediatamente antes do uso das Cânulas e em ambiente asséptico.

Não entortar a cânula, sob risco de dano à isolação e assim também, não utilizar a cânula se apresentar qualquer outro dano superficial aparente.

-CONTRA-INDICAÇÕES :

Avaliar eventuais infecções localizadas ou dificuldade de coagulação.

-RESTRIÇÕES DE USO:

- Não use se a embalagem original do produto estiver danificada.

-RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail abimade@abimade.com.br. Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfetado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 749 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil**. Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será repostado gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, *link* NOTIVISA.

ALERTA AO USUÁRIO

Esta Instrução de Uso é disponibilizada em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante Abimade: <http://www.abimade.com.br/instrucoes-de-uso> podem ser localizadas pelo nome comercial dos produtos. A Instrução de Uso disponibilizada no site será sempre aquela com a versão vigente.

Caso haja interesse do usuário, a Instrução de Uso também poderá ser disponibilizada em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente a Instrução de Uso através do E-mail: abimade@abimade.com.br

Registro Anvisa nº:80525329006

Data de emissão: 04/8/2022

Revisão	Data	Comentário
00	04/8/2022	Emissão inicial
01	08/10/2022	Adicionado tabela de simbologia