

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280123

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

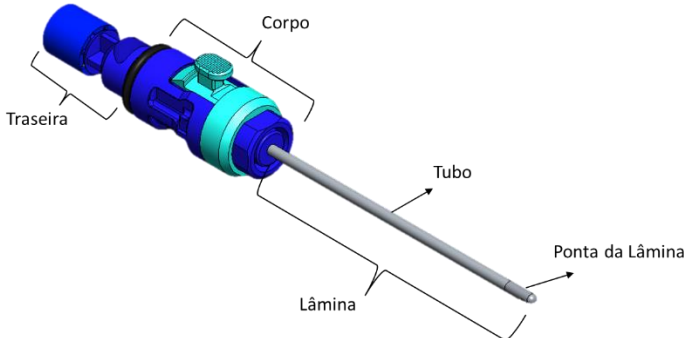
O produto é composto de 1 Cânula de Debridação Mini OT e acondicionado em:

Embalagem primária: Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;

- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

Tabela 01: Composição da Cânula de Debridação Mini OT

Imagem Ilustrativa			
			
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Lâmina	Aço Inoxidável 304 e Aço Inoxidável 455	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Corpo e Traseira	Polycarbonato (PC)	ASTM F997	☐ Sim ☒ Não
	Silicone	ABNT NBR ISO 1629	☐ Sim ☒ Não
	Politetrafluoretileno (PTFE)	ASTM D3294	☐ Sim ☒ Não

4. Apresentação Comercial

A Cânula de Debridação Mini OT é composta por uma lâmina interna com diâmetro inferior a 3,0 mm e uma lâmina externa, ambas interconectadas por meio do corpo e da traseira do dispositivo. O produto está

disponível em diferentes configurações de ponteira, diâmetro, comprimento e encaixes (corpo e traseira). A Tabela 02 apresenta as especificações de cada modelo comercial.

Tabela 02: Modelo Comercial da Cânula de Debridação Mini OT

Código	Descrição	Código	Descrição
214050206	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø2,5 x 95 mm	214050909	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,5 x 115 mm
214050102	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø2,5 x 80 mm	214050911	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,5 x 115 mm
214050104	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø2,5 x 80 mm	214060102	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø2,5 x 80 mm
214050106	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø2,5 x 80 mm	214060104	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø2,5 x 80 mm
214050110	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø2,5 x 80 mm	214060105	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø2,5 x 80 mm
214050201	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø2,5 x 95 mm	214060109	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø2,5 x 80 mm
214050203	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø2,5 x 95 mm	214060111	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø2,5 x 80 mm
214060903	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,5 x 115 mm	214050209	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø2,5 x 95 mm
214060905	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,5 x 115 mm	214050210	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø2,5 x 95 mm
214060909	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,5 x 115 mm	214050301	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø2,5 x 115 mm
214060911	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,5 x 115 mm	214050303	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø2,5 x 115 mm
214070102	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø2,5 x 80 mm	214050305	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø2,5 x 115 mm
214070104	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø2,5 x 80 mm	214050309	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø2,5 x 115 mm
214060504	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,0 x 95 mm	214050311	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø2,5 x 115 mm
214060509	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,0 x 95 mm	214050402	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,0 x 80 mm
214060511	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,0 x 95 mm	214050404	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,0 x 80 mm
214060602	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,0 x 115 mm	214050409	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,0 x 80 mm
214060604	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,0 x 115 mm	214050411	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,0 x 80 mm
214060606	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,0 x 115 mm	214050605	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,0 x 115 mm
214060610	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,0 x 115 mm	214050601	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,0 x 115 mm
214060701	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,5 x 80 mm	214050603	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,0 x 115 mm
214060703	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,5 x 80 mm	214060203	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø2,5 x 95 mm
214060705	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,5 x 80 mm	214060205	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø2,5 x 95 mm
214060709	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,5 x 80 mm	214060209	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø2,5 x 95 mm
214060711	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,5 x 80 mm	214060211	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø2,5 x 95 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214060802	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,5 x 95 mm	214060302	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø2,5 x 115 mm
214060805	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,5 x 95 mm	214060304	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø2,5 x 115 mm
214060809	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,5 x 95 mm	214060306	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø2,5 x 115 mm
214060811	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,5 x 95 mm	214060310	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø2,5 x 115 mm
214060902	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,5 x 115 mm	214060311	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø2,5 x 115 mm
214070106	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø2,5 x 80 mm	214060402	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,0 x 80 mm
214070110	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø2,5 x 80 mm	214060404	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,0 x 80 mm
214070201	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø2,5 x 95 mm	214060406	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,0 x 80 mm
214070203	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø2,5 x 95 mm	214050501	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,0 x 95 mm
214070205	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø2,5 x 95 mm	214050502	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,0 x 95 mm
214070210	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø2,5 x 95 mm	214050504	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,0 x 95 mm
214070301	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø2,5 x 115 mm	214050506	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,0 x 95 mm
214070303	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø2,5 x 115 mm	214060904	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,5 x 115 mm
214070804	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,5 x 95 mm	214060906	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,5 x 115 mm
214070809	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,5 x 95 mm	214060910	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,5 x 115 mm
214070811	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,5 x 95 mm	214070101	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø2,5 x 80 mm
214070902	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,5 x 115 mm	214070103	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø2,5 x 80 mm
214070904	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,5 x 115 mm	214070105	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø2,5 x 80 mm
214070906	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,5 x 115 mm	214070109	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø2,5 x 80 mm
214070910	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,5 x 115 mm	214070111	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø2,5 x 80 mm
214090101	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø2,5 x 80 mm	214070202	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø2,5 x 95 mm
214090103	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø2,5 x 80 mm	214070204	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø2,5 x 95 mm
214090105	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø2,5 x 80 mm	214070206	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø2,5 x 95 mm
214090109	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø2,5 x 80 mm	214070209	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø2,5 x 95 mm
214090111	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø2,5 x 80 mm	214070211	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø2,5 x 95 mm
214090202	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø2,5 x 95 mm	214070302	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø2,5 x 115 mm
214090205	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø2,5 x 95 mm	214070406	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,0 x 80 mm
214090209	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø2,5 x 95 mm	214070409	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,0 x 80 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214090211	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø2,5 x 95 mm	214070410	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,0 x 80 mm
214090302	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø2,5 x 115 mm	214070411	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,0 x 80 mm
214090709	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,5 x 80 mm	214070501	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,0 x 95 mm
214090711	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,5 x 80 mm	214070503	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,0 x 95 mm
214090802	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,5 x 95 mm	214070504	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,0 x 95 mm
214090804	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,5 x 95 mm	214070506	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,0 x 95 mm
214090806	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,5 x 95 mm	214070510	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,0 x 95 mm
214090810	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,5 x 95 mm	214070601	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,0 x 115 mm
214090901	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,5 x 115 mm	214070603	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,0 x 115 mm
214090904	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,5 x 115 mm	214070605	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,0 x 115 mm
214090906	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,5 x 115 mm	214070609	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,0 x 115 mm
214120509	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,0 x 95 mm	214070611	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,0 x 115 mm
214120511	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,0 x 95 mm	214070702	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,5 x 80 mm
214120602	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,0 x 115 mm	214070704	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,5 x 80 mm
214120604	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,0 x 115 mm	214070706	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,5 x 80 mm
214120606	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,0 x 115 mm	214070304	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø2,5 x 115 mm
214120610	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,0 x 115 mm	214070306	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø2,5 x 115 mm
214120702	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,5 x 80 mm	214070309	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø2,5 x 115 mm
214120704	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,5 x 80 mm	214070311	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø2,5 x 115 mm
214120706	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,5 x 80 mm	214070402	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,0 x 80 mm
214120710	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,5 x 80 mm	214070404	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,0 x 80 mm
214120801	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,5 x 95 mm	214070710	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,5 x 80 mm
214120803	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,5 x 95 mm	214070711	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,5 x 80 mm
214120805	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,5 x 95 mm	214070801	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,5 x 95 mm
214120809	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,5 x 95 mm	214070802	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,5 x 95 mm
214120811	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,5 x 95 mm	214070803	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,5 x 95 mm
214120902	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,5 x 115 mm	214070805	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,5 x 95 mm
214120904	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,5 x 115 mm	214070806	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,5 x 95 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214070502	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,0 x 95 mm	214070810	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,5 x 95 mm
214070505	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,0 x 95 mm	214070901	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,5 x 115 mm
214070509	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,0 x 95 mm	214070903	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,5 x 115 mm
214070511	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,0 x 95 mm	214070905	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,5 x 115 mm
214070602	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APCR Ø3,0 x 115 mm	214070909	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,5 x 115 mm
214070604	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BO Ø3,0 x 115 mm	214070911	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BD Ø3,5 x 115 mm
214070606	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 CC Ø3,0 x 115 mm	214090102	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø2,5 x 80 mm
214070610	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø3,0 x 115 mm	214090104	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø2,5 x 80 mm
214070701	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,5 x 80 mm	214090106	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø2,5 x 80 mm
214070703	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,5 x 80 mm	214090110	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø2,5 x 80 mm
214070705	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,5 x 80 mm	214090201	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø2,5 x 95 mm
214070709	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 INC Ø3,5 x 80 mm	214090203	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø2,5 x 95 mm
214070305	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø2,5 x 115 mm	214090204	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø2,5 x 95 mm
214070310	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 RPC Ø2,5 x 115 mm	214090206	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø2,5 x 95 mm
214070401	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 APC Ø3,0 x 80 mm	214090210	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø2,5 x 95 mm
214070403	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BA Ø3,0 x 80 mm	214090301	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø2,5 x 115 mm
214070405	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 7 BR Ø3,0 x 80 mm	214090303	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø2,5 x 115 mm
214090310	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø2,5 x 115 mm	214090304	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø2,5 x 115 mm
214090402	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,0 x 80 mm	214090305	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø2,5 x 115 mm
214090404	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,0 x 80 mm	214090306	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø2,5 x 115 mm
214090406	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,0 x 80 mm	214090309	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø2,5 x 115 mm
214090410	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,0 x 80 mm	214090311	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø2,5 x 115 mm
214090501	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,0 x 95 mm	214090401	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,0 x 80 mm
214090503	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,0 x 95 mm	214090403	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,0 x 80 mm
214090505	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,0 x 95 mm	214090405	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,0 x 80 mm
214090509	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,0 x 95 mm	214090409	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,0 x 80 mm
214090511	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,0 x 95 mm	214090411	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,0 x 80 mm
214090602	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,0 x 115 mm	214090502	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,0 x 95 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214090604	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,0 x 115 mm	214090504	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,0 x 95 mm
214090606	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,0 x 115 mm	214090506	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,0 x 95 mm
214090610	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,0 x 115 mm	214090510	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,0 x 95 mm
214090702	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,5 x 80 mm	214090601	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,0 x 115 mm
214090704	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BO Ø3,5 x 80 mm	214090603	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,0 x 115 mm
214090706	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 CC Ø3,5 x 80 mm	214090605	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,0 x 115 mm
214120103	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø2,5 x 80 mm	214090609	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,0 x 115 mm
214120105	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø2,5 x 80 mm	214090611	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,0 x 115 mm
214120109	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø2,5 x 80 mm	214090701	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,5 x 80 mm
214120111	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø2,5 x 80 mm	214090703	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,5 x 80 mm
214120202	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø2,5 x 95 mm	214090705	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,5 x 80 mm
214120205	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø2,5 x 95 mm	214090710	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,5 x 80 mm
214120209	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø2,5 x 95 mm	214090801	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APC Ø3,5 x 95 mm
214120211	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø2,5 x 95 mm	214090803	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,5 x 95 mm
214120302	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø2,5 x 115 mm	214090805	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,5 x 95 mm
214120304	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø2,5 x 115 mm	214090809	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,5 x 95 mm
214120306	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø2,5 x 115 mm	214090811	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,5 x 95 mm
214120310	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø2,5 x 115 mm	214090902	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 APCR Ø3,5 x 115 mm
214120401	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,0 x 80 mm	214090903	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BA Ø3,5 x 115 mm
214120403	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,0 x 80 mm	214090905	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BR Ø3,5 x 115 mm
214120405	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,0 x 80 mm	214090909	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 INC Ø3,5 x 115 mm
214120409	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,0 x 80 mm	214090910	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 RPC Ø3,5 x 115 mm
214120411	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,0 x 80 mm	214090911	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 9 BD Ø3,5 x 115 mm
214050703	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,5 x 80 mm	214120101	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø2,5 x 80 mm
214050705	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,5 x 80 mm	214120102	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø2,5 x 80 mm
214050710	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,5 x 80 mm	214120104	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø2,5 x 80 mm
214050801	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,5 x 95 mm	214120106	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø2,5 x 80 mm
214050803	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,5 x 95 mm	214120110	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø2,5 x 80 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214050805	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,5 x 95 mm	214120201	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø2,5 x 95 mm
214050809	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,5 x 95 mm	214120203	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø2,5 x 95 mm
214050811	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,5 x 95 mm	214120204	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø2,5 x 95 mm
214050902	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,5 x 115 mm	214120206	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø2,5 x 95 mm
214050904	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,5 x 115 mm	214120210	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø2,5 x 95 mm
214050906	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,5 x 115 mm	214120301	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø2,5 x 115 mm
214050910	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,5 x 115 mm	214120303	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø2,5 x 115 mm
214060101	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø2,5 x 80 mm	214120305	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø2,5 x 115 mm
214060103	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø2,5 x 80 mm	214120309	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø2,5 x 115 mm
214060106	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø2,5 x 80 mm	214120311	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø2,5 x 115 mm
214060110	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø2,5 x 80 mm	214120402	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,0 x 80 mm
214060201	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø2,5 x 95 mm	214120404	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,0 x 80 mm
214050604	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,0 x 115 mm	214120406	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,0 x 80 mm
214050606	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,0 x 115 mm	214120410	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,0 x 80 mm
214050510	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,0 x 95 mm	214120501	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,0 x 95 mm
214050511	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,0 x 95 mm	214120502	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,0 x 95 mm
214050602	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,0 x 115 mm	214120503	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,0 x 95 mm
214050509	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,0 x 95 mm	214120504	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,0 x 95 mm
214050503	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,0 x 95 mm	214120505	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,0 x 95 mm
214050505	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,0 x 95 mm	214120506	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,0 x 95 mm
214050211	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø2,5 x 95 mm	214120510	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,0 x 95 mm
214050302	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø2,5 x 115 mm	214120601	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,0 x 115 mm
214050304	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø2,5 x 115 mm	214120603	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,0 x 115 mm
214050306	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø2,5 x 115 mm	214120605	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,0 x 115 mm
214050310	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø2,5 x 115 mm	214120609	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,0 x 115 mm
214050401	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,0 x 80 mm	214120611	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,0 x 115 mm
214050403	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,0 x 80 mm	214120701	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,5 x 80 mm
214050405	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,0 x 80 mm	214120703	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,5 x 80 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214050406	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,0 x 80 mm	214120705	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,5 x 80 mm
214050410	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,0 x 80 mm	214120709	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,5 x 80 mm
214060202	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø2,5 x 95 mm	214120711	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,5 x 80 mm
214060204	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø2,5 x 95 mm	214120802	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APCR Ø3,5 x 95 mm
214060206	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø2,5 x 95 mm	214120804	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BO Ø3,5 x 95 mm
214060210	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø2,5 x 95 mm	214120806	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,5 x 95 mm
214060301	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø2,5 x 115 mm	214120810	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,5 x 95 mm
214060303	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø2,5 x 115 mm	214120901	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 APC Ø3,5 x 115 mm
214060305	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø2,5 x 115 mm	214120903	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BA Ø3,5 x 115 mm
214060309	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø2,5 x 115 mm	214120905	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BR Ø3,5 x 115 mm
214060401	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,0 x 80 mm	214120906	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 CC Ø3,5 x 115 mm
214060403	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,0 x 80 mm	214120909	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 INC Ø3,5 x 115 mm
214060405	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,0 x 80 mm	214120910	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 RPC Ø3,5 x 115 mm
214060409	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,0 x 80 mm	214120911	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 12 BD Ø3,5 x 115 mm.
214050204	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø2,5 x 95 mm	214060410	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,0 x 80 mm
214050205	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø2,5 x 95 mm	214060411	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,0 x 80 mm
214050101	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø2,5 x 80 mm	214060501	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,0 x 95 mm
214050103	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø2,5 x 80 mm	214060502	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,0 x 95 mm
214050105	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø2,5 x 80 mm	214060503	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,0 x 95 mm
214050109	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø2,5 x 80 mm	214060505	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,0 x 95 mm
214050111	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø2,5 x 80 mm	214060506	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,0 x 95 mm
214050202	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø2,5 x 95 mm	214060510	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,0 x 95 mm
214050609	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,0 x 115 mm	214060601	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,0 x 115 mm
214050610	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,0 x 115 mm	214060603	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,0 x 115 mm
214050611	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,0 x 115 mm	214060605	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BR Ø3,0 x 115 mm
214050701	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,0 x 115 mm	214060609	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 INC Ø3,0 x 115 mm
214050702	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,5 x 80 mm	214060611	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BD Ø3,0 x 115 mm
214050704	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,5 x 80 mm	214060702	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APCR Ø3,5 x 80 mm

Código	Descrição	Código	Descrição
214050706	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,5 x 80 mm	214060704	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,5 x 80 mm
214050709	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 INC Ø3,5 x 80 mm	214060706	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,5 x 80 mm
214050711	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BD Ø3,5 x 80 mm	214060710	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,5 x 80 mm
214050802	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APCR Ø3,5 x 95 mm	214060801	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,5 x 95 mm
214050804	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BO Ø3,5 x 95 mm	214060803	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BA Ø3,5 x 95 mm
214050806	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 CC Ø3,5 x 95 mm	214060804	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 BO Ø3,5 x 95 mm
214050810	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 RPC Ø3,5 x 95 mm	214060806	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 CC Ø3,5 x 95 mm
214050901	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 APC Ø3,5 x 115 mm	214060810	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 RPC Ø3,5 x 95 mm
214050903	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BA Ø3,5 x 115 mm	214060901	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 6 APC Ø3,5 x 115 mm
214050905	Cânula de Debridação Mini OT Tipo 5 BR Ø3,5 x 115 mm		

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

A Cânula de Debridação Mini OT é um dispositivo estéril, de uso único, indicado para a debridação de tecidos ósseo e cartilaginosos, raspagem e perfuração em procedimentos de bucomaxilo nas especialidades de ortopedia e otorrinolaringologia.

A operação da Cânula de Debridação Mini OT é realizada por meio de movimento rotacional contínuo, transmitido mecanicamente pela peça de mão à qual a cânula é acoplada. Essa peça de mão, por sua vez, está conectada a um equipamento motorizado do tipo shaver (ambos dispositivos registrados separadamente). O movimento rotacional gerado possibilita uma ação sinérgica de corte e aspiração simultânea.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização do produto, certifique a integridade da embalagem e verifique a indicação de esterilização na rotulagem, assegurando que o prazo de validade da esterilidade não tenha expirado.

Nota 01: É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização correta e segura da Cânula de Debridação Mini OT, recomenda-se seguir os procedimentos operacionais:

- a) Retire o produto da embalagem secundária e, em seguida, remova o blister estéril utilizando técnica asséptica, conforme protocolos de manuseio de produtos estéreis.
- b) Conecte a Cânula de Debridação Mini OT à peça de mão compatível, previamente esterilizada e de

acordo com as especificações técnicas do fabricante.

c) Assegure-se de que a peça de mão esteja corretamente acoplada ao equipamento motorizado do tipo shaver, previamente testado e conectado à rede elétrica adequada.

d) Ligue o sistema shaver e realize um teste funcional da Cânula de Debridação Mini OT fora do campo operatório, verificando o funcionamento nos modos e faixas de rotação previstos.

e) Inicie o procedimento cirúrgico aplicável.

Nota 02: A utilização da cânula deve ser realizada exclusivamente na presença de solução de irrigação adequada, conforme protocolos clínicos.

Nota 03: Em caso de obstrução da cânula, é indicada a utilização da haste de limpeza.

f) Ao término do procedimento, desligue o equipamento shaver, desconecte a Cânula de Debridação Mini OT e descarte-a de forma segura, conforme as diretrizes de gerenciamento de resíduos hospitalares (RDC nº 222/2018).

Atenção: Este produto é de uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar, uma vez que estas práticas podem comprometer a integridade estrutural e funcional do dispositivo, além de representar risco de infecção ao paciente.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Conecte cuidadosamente a cânula à peça de mão compatível, assegurando o encaixe firme e alinhado com o eixo do equipamento e em seguida, conecte a peça de mão ao console do equipamento motorizado (shaver), de acordo com as instruções técnicas do fabricante.

• Conferência de funcionamento

Energize o console e configure os parâmetros operacionais recomendados. Em seguida, ative a rotação da cânula fora do campo operatório para teste funcional inicial. Observe os seguintes aspectos para garantir a conformidade:

- a) Geração de movimento rotacional contínuo e estável;
- b) Ausência de vibração anormal ou ruídos irregulares;
- c) Funcionamento adequado dos sistemas integrados de aspiração e irrigação.

Certifique-se de que o fluido de irrigação esteja ativo e ajustado conforme o procedimento. O uso do dispositivo sem irrigação pode gerar superaquecimento e comprometer a integridade do sistema e a segurança do paciente.

Atenção: Em caso de obstrução da cânula durante o procedimento, recomenda-se a utilização da haste de limpeza para desobstrução segura e imediata do dispositivo.

• Frequência de Manutenção e Calibração

A Cânula de Debridação Mini OT é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração. No entanto, os dispositivos acessórios (peça de mão e equipamento

motorizado do tipo shaver) com os quais a cânula é utilizada devem ser submetidos à manutenção preventiva e calibração periódica, conforme as instruções do fabricante de cada equipamento.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

A Cânula de Debridação Mini OT devem ser armazenadas de forma a preservar sua integridade física e esterilidade. O produto permanecerá estéril enquanto mantido dentro do prazo de validade, com a embalagem intacta, sem sinais de violação ou danos.

Recomenda-se que a Cânula de Debridação Mini OT sejam armazenadas em de metal ou vidro, elevadas do piso, de modo a permitir adequada higienização e evitar contaminação cruzada. O ambiente de armazenamento deve estar isento de poeira, partículas em suspensão ou qualquer outra forma de contaminação.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, limpo, seco e livre de contaminações, com umidade relativa do ar não superior a 65%, protegido de luz solar direta, radiação ionizante e fontes de calor que possam elevar a temperatura além de 45°C. O armazenamento deve ocorrer de forma segregada de materiais perfurocortantes, produtos químicos, inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou de categorias distintas que possam comprometer a segurança ou esterilidade do produto.

A gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada, sem violação e em condições que assegurem a preservação da integridade física da embalagem e a manutenção da esterilidade, evitando quedas, impactos ou contato com objetos pontiagudos ou pesados.

Durante o transporte, o produto deve ser mantido em ambiente seco (umidade $\leq 65\%$), protegido da exposição direta à luz solar, radiação ionizante, temperaturas extremas ($> 45^\circ\text{C}$), partículas contaminantes ou substâncias perigosas (inflamáveis, corrosivas, tóxicas).

O manuseio do produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados, com conhecimento técnico sobre o uso de dispositivos estéreis, de acordo com os protocolos estabelecidos de biossegurança.

9. Advertências e Precauções

A esterilidade da Cânula de Debridação Mini OT está garantida até a abertura ou violação da embalagem ou até o vencimento do prazo de validade indicado no rótulo. Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada, violada, com sinais de umidade ou fora do prazo de validade.

Antes da utilização, o profissional deve verificar cuidadosamente o estado físico da embalagem e a integridade superficial do dispositivo. Dispositivos com deformações, trincas, descoloração, vibração anormal ou qualquer outra anomalia visível devem ser descartados.

A utilização do produto deve ser realizada exclusivamente por profissionais médicos legalmente

habilitados e treinados, com conhecimento técnico adequado sobre a aplicação clínica do dispositivo, práticas assépticas e procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Este produto deve ser utilizado sob prescrição e supervisão médica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha da técnica cirúrgica mais apropriada e a decisão de uso do dispositivo em cada situação clínica. O fabricante não se responsabiliza pela técnica cirúrgica adotada.

Não utilize força excessiva ou realize movimentos de alavanca com a Cânula de Debridação Mini OT, essas ações podem comprometer a integridade do dispositivo, provocando fratura ou quebra do componente, com risco de lesão ao paciente ou danos ao equipamento.

A utilização do dispositivo sem irrigação adequada ou em presença de vibração excessiva pode resultar em aquecimento da cânula e/ou da peça de mão, com risco potencial de lesão térmica ao paciente ou ao operador. A irrigação contínua é obrigatória durante o uso.

Evite o contato da cânula em movimento com outros instrumentos cirúrgicos, pois isso pode causar dano ao dispositivo, quebra, ou mau funcionamento, além de comprometer a segurança do procedimento.

Este dispositivo não deve ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado. Após o uso, deve ser descartado em recipiente adequado para resíduos de serviço de saúde, conforme a RDC nº 222/2018, devido ao risco de contaminação biológica.

Evitar armazenar o produto em locais sujeitos a variações bruscas de pressão ou aceleração, como cabines pressurizadas, câmaras hiperbáricas ou durante transporte aéreo sem embalagem secundária protetora.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a conexão a uma peça de mão e, por sua vez, a um equipamento motorizado do tipo shaver, que NÃO fazem parte deste registro, e devem ser adquiridos separadamente.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso da Cânula de Debridação Mini OT, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

A Cânula de Debridação Mini OT é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de

esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade da Cânula de Debridação Mini OT, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado

Símbolo	Descrição
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398