



INSTRUÇÕES DE USO

Kit Cãnula de Debridaçãõ AT

Registro ANVISA nº: 80777280105

Fabricante, Comércio e Distribuição:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150

CEP: 13.570-410 - Jardim São Paulo - São Carlos- SP

Tel./Fax: (16) 3416-5398

Responsável técnico: Ricardo Luiz Vicentim

**PRODUTO ESTÉRIL
USO ÚNICO PROIBIDO DE SER REPROCESSADO**

Revisão: 01
Junho/2019



DESCRIÇÃO

O Kit Cântula de Debridação AT foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com os aparelhos de Shaver, em procedimentos cirúrgicos Artroscópicos da Coluna e Ortopedia. Esses Kit Cântula de Debridação AT são indicadas para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos. O Kit Cântula de Debridação AT é composto por uma cântula guia (externa) e uma cântula de corte e sucção (interna) e o encaixe traseiro.

INDICAÇÕES

O Kit Cântula de Debridação AT é indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos para perfuração, corte, raspagem intra-articular e uniformização de tecido ósseo e cartilaginoso e procedimentos cirúrgicos em Coluna e Ortopedia.

INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte o Kit Cântula de Debridação AT à peça de mão e está ao Shaver que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte o Kit Cântula de Debridação AT, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

PRECAUÇÕES

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

- Os Kits Cântulas de Debridação AT são embaladas em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o Kit Cântula de Debridação AT estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.



Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Kit Cânula de Debridação AT é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use o Kit Cânula de Debridação AT fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o Kit Cânula de Debridação AT seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os Kit Cânula de Debridação AT que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o Kit Cânula de Debridação AT seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RESTRICÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Teste primeiramente o Kit Cânula de Debridação AT fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho.
- Não utilize o Kit Cânula de Debridação AT que pareça danificada ou com vibração excessiva.

- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do Kit Cântula de Debridação AT.
- Kit Cântula de Debridação AT com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão.
- Não aplique ou exerça força de alavanca nos Kit Cântula de Debridação AT.
- Não toque a área de movimento do Kit Cântula de Debridação AT com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano do Kit Cântula de Debridação AT ou do equipamento.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

ARMAZENAMENTO

- Os Kit Cântula de Debridação AT, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os Kit Cântula de Debridação AT sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Os Kit Cântula de Debridação AT devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os Kit Cântula de Debridação AT, em todas as áreas de estocagem.



TRANSPORTE

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- Os Kit Cânula de Debridação AT devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do Kit Cânula de Debridação AT e de sua embalagem.

RASTREABILIDADE

O Kit Cânula de Debridação AT possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por plasma de peróxido de hidrogênio e possui validade de 2 anos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Encaixe "Tipo" (Compatibilidade de Acoplagem com outros Shavers)



Tipos de Cortes



Diâmetro (mm)		Comprimento total da Cânula
Ø ext	Ø int	
4,2	3,5	120 mm
4,2	3,5	180 mm
4,2	3,5	300 mm
4,5	3,5	120 mm
4,5	3,5	180 mm
4,5	3,5	300 mm
5,5	4,5	120 mm
5,5	4,5	180 mm
5,5	4,5	300 mm
6,5	5,5	120 mm
6,5	5,5	180 mm
6,5	5,5	300 mm

- APC – Agressivo de perfil completo
- APCR – Agressivo de Perfil completo com raspador
- BA - Broca afilada
- BO - Broca Oval
- BR - Broca Redonda
- CM - Cortador de Menisco
- CMA – Cortador de Menisco Agressivo
- INC - Incisivo
- RPC - Raspador de perfil completo



Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste documento.

Responsável Técnico
Tiago Aparecido Antonietti
CREA-SP nº: 5063046786

Responsável Legal
Tiago Aparecido Antonietti
Diretor