

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 1

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280120

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação para Coluna 1

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula de Debridação para Coluna 1 é apresentada em embalagem que contém 2 CÂNULAS que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

208 01 22 01 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 01 22 02 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 01 22 03 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 01 22 04 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 01 22 05 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 01 22 07 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 01 22 08 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 01 22 09 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 01 22 10 Tipo 01 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 02 22 01 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 02 22 02 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 02 22 03 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 02 22 04 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 02 22 05 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 02 22 07 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 02 22 08 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 02 22 09 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 02 22 10 Tipo 02 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 03 22 01 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 03 22 02 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 03 22 03 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 03 22 04 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, BO;

208 03 22 05 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 03 22 07 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 03 22 08 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 03 22 09 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 03 22 10 Tipo 03 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 04 22 01 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 04 22 02 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 04 22 03 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 04 22 04 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 04 22 05 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 04 22 07 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 04 22 08 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 04 22 09 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 04 22 10 Tipo 04 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 05 22 01 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 05 22 02 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 05 22 03 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 05 22 04 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 05 22 05 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 05 22 07 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 05 22 08 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 05 22 09 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 05 22 10 Tipo 05 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 06 22 01 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 06 22 02 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 06 22 03 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 06 22 04 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 06 22 05 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 06 22 07 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 06 22 08 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 06 22 09 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 06 22 10 Tipo 06 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 07 22 01 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 07 22 02 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 07 22 03 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 07 22 04 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 07 22 05 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 07 22 07 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 07 22 08 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 07 22 09 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 07 22 10 Tipo 07 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 08 22 01 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 08 22 02 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 08 22 03 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 08 22 04 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 08 22 05 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 08 22 07 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 08 22 08 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 08 22 09 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 08 22 10 Tipo 08 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 09 22 01 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 09 22 02 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 09 22 03 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, BA;

208 09 22 04 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 09 22 05 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 09 22 07 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 09 22 08 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 09 22 09 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 09 22 10 Tipo 09 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 10 22 01 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 10 22 02 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 10 22 03 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 10 22 04 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 10 22 05 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 10 22 07 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 10 22 08 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 10 22 09 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 10 22 10 Tipo 10 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 11 22 01 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 11 22 02 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 11 22 03 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 11 22 04 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 11 22 05 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 11 22 07 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 11 22 08 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 11 22 09 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 11 22 10 Tipo 11 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 12 22 01 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 12 22 02 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 12 22 03 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 12 22 04 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 12 22 05 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 12 22 07 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 12 22 08 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 12 22 09 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 12 22 10 Tipo 12 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 13 22 01 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 13 22 02 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 13 22 03 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 13 22 04 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 13 22 05 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 13 22 07 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 13 22 08 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 13 22 09 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 13 22 10 Tipo 13 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 14 22 01 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 14 22 02 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 14 22 03 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 14 22 04 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 14 22 05 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 14 22 07 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 14 22 08 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 14 22 09 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 14 22 10 Tipo 14 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 15 22 01 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 15 22 02 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, APCR;

208 15 22 03 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 15 22 04 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 15 22 05 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 15 22 07 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 15 22 08 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 15 22 09 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 15 22 10 Tipo 15 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 16 22 01 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 16 22 02 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 16 22 03 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 16 22 04 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 16 22 05 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 16 22 07 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 16 22 08 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 16 22 09 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 16 22 10 Tipo 16 Ø3,9 x 300 mm, RPC;
208 17 22 01 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, APC;
208 17 22 02 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, APCR;
208 17 22 03 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, BA;
208 17 22 04 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, BO;
208 17 22 05 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, BR;
208 17 22 07 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, CM;
208 17 22 08 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, CMA;
208 17 22 09 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, INC;
208 17 22 10 Tipo 17 Ø3,9 x 300 mm, RPC.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cânula de Debridação para Coluna 1 foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linatec, Artrex, Odhon, PS3500, Stryker, Fórmula, Rema, Wolf, Taimin, Artrotek e Storz em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. A Cânula de Debridação para Coluna 1 é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

Os princípios de funcionamento da Cânula de Debridação para Coluna 1 são o corte e sucção de tecidos. A parte interna chamada de cânula de corte e sucção realiza o corte e a sucção dos tecidos simultaneamente.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 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 a CÂNULA à peça de mão e esta ao Shaver que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver e desconecte a CÂNULA.

6. Composição

- Ponta da CÂNULA (interna e externa) - Constituída em Aço inoxidável ASTM F899 XM-16;
- Corpo da CÂNULA (interna e externa) - Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;
- Traseira de conexão - Constituída em Alumínio liga 6351.

7. Esterilização

A Cântula de Debridação para Coluna 1 é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: A Cântula de Debridação para Coluna 1 deve ser armazenada em local seco (umidade até 70%) e convém que não seja exposta diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

- Antes de utilizar a Cânula de Debridação para Coluna 1 certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas na instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto da Cânula de Debridação para Coluna 1 é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize a Cânula de Debridação para Coluna 1 e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- "O Fabricante recomenda Uso Único";
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

- Os dispositivos são embalados 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 dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz