

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT

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 80777280123

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação Mini OT

Matéria Prima: Aço Austenítico, Aço Martensítico, Policarbonato, Silicone, Politetrafluoretileno

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 Mini OT 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 poliolefinico para proteção de 19 g/m²

2. Modelos Comerciais

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 APC: 214050101; 214050201; 214050301; 214050401; 214050501; 214050601; 214050701; 214050801; 214050901

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 APCR: 214050102; 214050202; 214050302; 214050402; 214050502; 214050602; 214050702; 214050802; 214050902

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 BA: 214050103; 214050203; 214050303; 214050403; 214050503; 214050603; 214050703; 214050803; 214050903

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 BO: 214050104; 214050204; 214050304; 214050404; 214050504; 214050604; 214050704; 214050804; 214050904

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 BR: 214050105; 214050205; 214050305; 214050405; 214050505; 214050605; 214050705; 214050805; 214050905

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 CC: 214050106; 214050206; 214050306; 214050406; 214050506; 214050606; 214050706; 214050806; 214050906

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 INC: 214050109; 214050209; 214050309; 214050409; 214050509; 214050609; 214050709; 214050809; 214050909

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 RPC: 214050110; 214050210; 214050310; 214050410; 214050510; 214050610; 214050710; 214050810; 214050910

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 5 BD: 214050111; 214050211; 214050311;
214050411; 214050511; 214050611; 214050711; 214050811; 214050911

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 APC: 214060101; 214060201; 214060301;
214060401; 214060501; 214060601; 214060701; 214060801; 214060901

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 APCR: 214060102; 214060202; 214060302;
214060402; 214060502; 214060602; 214060702; 214060802; 214060902

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 BA: 214060103; 214060203; 214060303;
214060403; 214060503; 214060603; 214060703; 214060803; 214060903

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 BO: 214060104; 214060204; 214060304;
214060404; 214060504; 214060604; 214060704; 214060804; 214060904

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 BR: 214060105; 214060205; 214060305;
214060405; 214060505; 214060605; 214060705; 214060805; 214060905

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 CC: 214060106; 214060206; 214060306;
214060406; 214060506; 214060606; 214060706; 214060806; 214060906

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 INC: 214060109; 214060209; 214060309;
214060409; 214060509; 214060609; 214060709; 214060809; 214060909

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 RPC: 214060110; 214060210; 214060310;
214060410; 214060510; 214060610; 214060710; 214060810; 214060910

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 6 BD: 214060111; 214060211; 214060311;
214060411; 214060511; 214060611; 214060711; 214060811; 214060911

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 APC: 214070101; 214070201; 214070301;
214070401; 214070501; 214070601; 214070701; 214070801; 214070901

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 APCR: 214070102; 214070202; 214070302;
214070402; 214070502; 214070602; 214070702; 214070802; 214070902

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 BA: 214070103; 214070203; 214070303;
214070403; 214070503; 214070603; 214070703; 214070803; 214070903

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 BO: 214070104; 214070204; 214070304;
214070404; 214070504; 214070604; 214070704; 214070804; 214070904

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 BR: 214070105; 214070205; 214070305;
214070405; 214070505; 214070605; 214070705; 214070805; 214070905

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 CC: 214070106; 214070206; 214070306;
214070406; 214070506; 214070606; 214070706; 214070806; 214070906

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 INC: 214070109; 214070209; 214070309;
214070409; 214070509; 214070609; 214070709; 214070809; 214070909

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 RPC: 214070110; 214070210; 214070310;
214070410; 214070510; 214070610; 214070710; 214070810; 214070910

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 7 BD: 214070111; 214070211; 214070311;
214070411; 214070511; 214070611; 214070711; 214070811; 214070911

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 APC: 214090101; 214090201; 214090301; 214090401; 214090501; 214090601; 214090701; 214090801; 214090901

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 APCR: 214090102; 214090202; 214090302; 214090402; 214090502; 214090602; 214090702; 214090802; 214090902

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 BA: 214090103; 214090203; 214090303; 214090403; 214090503; 214090603; 214090703; 214090803; 214090903

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 BO: 214090104; 214090204; 214090304; 214090404; 214090504; 214090604; 214090704; 214090804; 214090904

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 BR: 214090105; 214090205; 214090305; 214090405; 214090505; 214090605; 214090705; 214090805; 214090905

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 CC: 214090106; 214090206; 214090306; 214090406; 214090506; 214090606; 214090706; 214090806; 214090906

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 INC: 214090109; 214090209; 214090309; 214090409; 214090509; 214090609; 214090709; 214090809; 214090909

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 RPC: 214090110; 214090210; 214090310; 214090410; 214090510; 214090610; 214090710; 214090810; 214090910

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 9 BD: 214090111; 214090211; 214090311; 214090411; 214090511; 214090611; 214090711; 214090811; 214090911

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 APC: 214120101; 214120201; 214120301; 214120401; 214120501; 214120601; 214120701; 214120801; 214120901

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 APCR: 214120102; 214120202; 214120302; 214120402; 214120502; 214120602; 214120702; 214120802; 214120902

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 BA: 214120103; 214120203; 214120303; 214120403; 214120503; 214120603; 214120703; 214120803; 214120903

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 BO: 214120104; 214120204; 214120304; 214120404; 214120504; 214120604; 214120704; 214120804; 214120904

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 BR: 214120105; 214120205; 214120305; 214120405; 214120505; 214120605; 214120705; 214120805; 214120905

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 CC: 214120106; 214120206; 214120306; 214120406; 214120506; 214120606; 214120706; 214120806; 214120906

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 INC: 214120109; 214120209; 214120309; 214120409; 214120509; 214120609; 214120709; 214120809; 214120909

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 RPC: 214120110; 214120210; 214120310; 214120410; 214120510; 214120610; 214120710; 214120810; 214120910

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI OT TIPO 12 BD: 214120111; 214120211; 214120311; 214120411; 214120511; 214120611; 214120711; 214120811; 214120911

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cânula de Debridação Mini OT é uma família de Shaver com diâmetro interno menor que 3 mm e de reprocessamento proibido. As cânulas foram desenvolvidas para serem utilizadas

juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Odhon/Razek e Stryker Fórmula em procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia, Buco-Maxilo e Ortopedia. A Cânula de Debridação Mini OT é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos. A Cânula de Debridação Mini OT é composta por uma cânula guia (externa) e uma cânula de corte e sucção (interna) e o encaixe traseiro.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da Cânula de Debridação Mini OT é a perfuração, raspagem, moagem e retirada de tecido ósseo e cartilaginoso. A parte interna 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 de Debridação Mini OT 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, desconecte a Cânula de Debridação Mini OT, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

As Cânulas de Debridação Mini OT têm componentes manufaturados nos seguintes materiais.

PARTE ATIVA: Aço Austenítico e Aço Martensítico de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

ENGATE: Policarbonato de acordo com as especificações da norma ASTM F997, silicone de acordo com as especificações da norma ABNT NBR ISO 1629 e politetrafluoretileno de acordo com as especificações da norma ASTM D3294.

7. Esterilização

As Cânulas de Debridação Mini OT são fornecidas 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

- As Cânulas de Debridação Mini OT, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as Cânulas de Debridação Mini OT 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;
- As Cânulas de Debridação Mini OT 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 todas as Cânulas de Debridação Mini OT, em todas as áreas de estocagem.

9. Condições de 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;
- As Cânulas de Debridação Mini OT devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Cânula de Debridação Mini OT e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

- O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada;
- A Cânula de Debridação Mini OT 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;
- A esterilização é realizada por Peróxido de Hidrogênio ou Radiação Gama e possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização na cor vermelho junto ao rótulo do produto.

11. Advertências

- 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 a Cânula de Debridação Mini OT fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- Não utilize a Cânula de Debridação Mini OT que pareça danificada ou com vibração excessiva;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Cânula de Debridação Mini OT;
- Cânula de Debridação Mini OT com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cânula de Debridação Mini OT;
- Não toque a área de movimento da Cânula de Debridação Mini OT com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da Cânula de Debridação Mini OT 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, e por possuir diâmetro interno menor que 3mm o reprocessamento é proibido, conforme disposto na Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006, 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;
- 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

- As Cânulas de Debridação Mini OT, de uso único, 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 a Cânula de Debridação Mini OT estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- 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 da Cânula de Debridação Mini OT é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Descarte e não use a Cânula de Debridação Mini OT fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade;
- Recomenda-se que a Cânula de Debridação Mini OT seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);
- Para a Cânula de Debridação Mini OT 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. A Cânula de Debridação Mini OT deve ser descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

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