

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULA

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED

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:

Paulo Eduardo Bordignon– CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280060

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CÂNULA

Nome Comercial: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899XM-16, Aço Inoxidável ASTM F899 e Alumínio Liga 6351.

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 DEBRIMAX SETORMED é apresentada em embalagem que contém 02 cânulas interna/externa interconectadas, acondicionada da seguinte maneira: Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

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

2. Modelos Comerciais

- 113 01 01 03 Agressivo de Perfil completo com Raspador -APCR Ø ext.3,5mm x 135,0mm Øint.2,5mm;
- 113 01 02 02 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3,0mm x 135,0mm Ø int. 2,2mm;
- 113 01 02 03 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3,5mm x 135,0mm x Ø int. 2,5mm;
- 113 01 07 02 Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3,0mm x 135,0mm Ø int. 2,2mm;
- 113 01 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3,5mm x 135,0mm Ø int. 2,5mm;
- 113 01 08 03 Incisivo- INC Ø ext. 3,5mm x 135,0mm Ø int. 2,5mm;
- 113 01 09 02 Ressector de Perfil Completo -RPC Ø ext.3,0mm x 135,0mm Ø int. 2,2mm;
- 113 01 09 03 Ressector de Perfil Completo -RPC Ø ext.3,5mm x 135,0mm Ø int. 2,5mm;
- 113 01 10 03 Dentada Reta Agressiva- DRA Ø ext.3,5mm x 135,0mm Ø int. 2,5mm;
- 114 01 02 03 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;
- 114 01 06 03 Cortador de Menisco- CM Ø ext.3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;
- 114 01 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;
- 114 01 08 03 Incisivo- INC Ø ext. 3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;

- 114 01 09 03 Ressector de Perfil Completo -RPC Ø ext.3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;
- 114 01 10 03 Dentada Reta Agressiva- DRA Ø ext.3,5mm x 180,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 02 03 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 06 03 Cortador de Menisco- CM Ø ext.3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 08 03 Incisivo- INC Ø ext. 3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 09 03 Ressector de Perfil Completo -RPC Ø ext.3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm;
- 115 01 10 03 Dentada Reta Agressiva- DRA Ø ext.3,5mm x 260,0mm Ø int. 2,5mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com o aparelho de Shaver Setormed em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO SETORMED MINI é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED consiste em 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, desconecte a Cânula, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição



Ponta da Cânula (interna e externa)- Constituída em Aço inoxidável ASTM F899XM-16;

Corpo da Cânula (interna e externa)- Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;

Traseira de conexão- Constituída em Alumínio liga 6351.

7. Esterilização

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED 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 CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED 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 para o 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

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

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções 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 MINI DEBRIMAX SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

- 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 MINI DEBRIMAX SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização: A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI DEBRIMAX SETORMED É DE USO ÚNICO.

Cuidados especiais:

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, 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 de uso único 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: 13570410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 34165398 para notificações referentes ao produto.

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

CNPJ: 13.533.397/000129

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon– CREASP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREASP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz