

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA 2

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 80777280117

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação para Coluna 2

Matéria Prima: 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 para Coluna 2 é apresentado 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 03 01 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 01 03 02 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 01 03 03 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 01 03 04 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 01 03 05 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 01 03 07 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 01 03 08 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 01 03 09 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 01 03 10 Tipo 01 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 01 06 01 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 01 06 02 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 01 06 03 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 01 06 04 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 01 06 05 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 01 06 07 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 01 06 08 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 01 06 09 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 01 06 10 Tipo 01 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 02 03 01 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 02 03 02 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 02 03 03 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 02 03 04 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, BO;

208 02 03 05 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 02 03 07 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 02 03 08 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 02 03 09 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 02 03 10 Tipo 02 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 02 06 01 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 02 06 02 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 02 06 03 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 02 06 04 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 02 06 05 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 02 06 07 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 02 06 08 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 02 06 09 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 02 06 10 Tipo 02 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 03 03 01 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 03 03 02 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 03 03 03 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 03 03 04 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 03 03 05 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 03 03 07 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 03 03 08 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 03 03 09 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 03 03 10 Tipo 03 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 03 06 01 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 03 06 02 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 03 06 03 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 03 06 04 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 03 06 05 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 03 06 07 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 03 06 08 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 03 06 09 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 03 06 10 Tipo 03 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 04 03 01 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 04 03 02 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 04 03 03 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 04 03 04 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 04 03 05 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 04 03 07 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 04 03 08 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 04 03 09 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 04 03 10 Tipo 04 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 04 06 01 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 04 06 02 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 04 06 03 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 04 06 04 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 04 06 05 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 04 06 07 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 04 06 08 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 04 06 09 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 04 06 10 Tipo 04 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 05 03 01 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 05 03 02 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 05 03 03 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 05 03 04 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 05 03 05 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 05 03 07 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, CM;

208 05 03 08 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 05 03 09 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 05 03 10 Tipo 05 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 05 06 01 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 05 06 02 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 05 06 03 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 05 06 04 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 05 06 05 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 05 06 07 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 05 06 08 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 05 06 09 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 05 06 10 Tipo 05 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 06 03 01 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 06 03 02 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 06 03 03 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 06 03 04 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 06 03 05 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 06 03 07 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 06 03 08 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 06 03 09 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 06 03 10 Tipo 06 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 06 06 01 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 06 06 02 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 06 06 03 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 06 06 04 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 06 06 05 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 06 06 07 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 06 06 08 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 06 06 09 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 06 06 10 Tipo 06 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 07 03 01 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 07 03 02 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 07 03 03 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 07 03 04 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 07 03 05 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 07 03 07 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 07 03 08 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 07 03 09 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 07 03 10 Tipo 07 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 07 06 01 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 07 06 02 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 07 06 03 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 07 06 04 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 07 06 05 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 07 06 07 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 07 06 08 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 07 06 09 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 07 06 10 Tipo 07 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 08 03 01 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 08 03 02 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 08 03 03 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 08 03 04 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 08 03 05 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 08 03 07 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 08 03 08 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 08 03 09 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, INC;

208 08 03 10 Tipo 08 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 08 06 01 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 08 06 02 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 08 06 03 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 08 06 04 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 08 06 05 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 08 06 07 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 08 06 08 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 08 06 09 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 08 06 10 Tipo 08 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 09 03 01 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 09 03 02 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 09 03 03 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 09 03 04 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 09 03 05 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 09 03 07 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 09 03 08 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 09 03 09 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 09 03 10 Tipo 09 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 09 06 01 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 09 06 02 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 09 06 03 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 09 06 04 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 09 06 05 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 09 06 07 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 09 06 08 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 09 06 09 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 09 06 10 Tipo 09 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 10 03 01 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 10 03 02 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 10 03 03 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 10 03 04 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 10 03 05 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 10 03 07 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 10 03 08 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 10 03 09 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 10 03 10 Tipo 10 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 10 06 01 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 10 06 02 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 10 06 03 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 10 06 04 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 10 06 05 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 10 06 07 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 10 06 08 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 10 06 09 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 10 06 10 Tipo 10 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 11 03 01 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 11 03 02 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 11 03 03 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 11 03 04 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 11 03 05 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 11 03 07 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 11 03 08 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 11 03 09 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 11 03 10 Tipo 11 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 11 06 01 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, APC;

208 11 06 02 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 11 06 03 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 11 06 04 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 11 06 05 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 11 06 07 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 11 06 08 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 11 06 09 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 11 06 10 Tipo 11 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 12 03 01 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 12 03 02 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 12 03 03 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 12 03 04 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 12 03 05 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 12 03 07 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 12 03 08 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 12 03 09 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 12 03 10 Tipo 12 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 12 06 01 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 12 06 02 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 12 06 03 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 12 06 04 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 12 06 05 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 12 06 07 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 12 06 08 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 12 06 09 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 12 06 10 Tipo 12 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 13 03 01 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 13 03 02 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 13 03 03 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 13 03 04 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 13 03 05 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 13 03 07 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 13 03 08 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 13 03 09 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 13 03 10 Tipo 13 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 13 06 01 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 13 06 02 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 13 06 03 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 13 06 04 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 13 06 05 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 13 06 07 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 13 06 08 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 13 06 09 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 13 06 10 Tipo 13 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 14 03 01 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 14 03 02 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 14 03 03 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 14 03 04 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 14 03 05 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 14 03 07 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 14 03 08 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 14 03 09 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 14 03 10 Tipo 14 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 14 06 01 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 14 06 02 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 14 06 03 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, BA;

208 14 06 04 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 14 06 05 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 14 06 07 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 14 06 08 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 14 06 09 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 14 06 10 Tipo 14 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 15 03 01 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 15 03 02 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 15 03 03 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 15 03 04 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 15 03 05 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 15 03 07 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 15 03 08 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 15 03 09 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 15 03 10 Tipo 15 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 15 06 01 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 15 06 02 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 15 06 03 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 15 06 04 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 15 06 05 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 15 06 07 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 15 06 08 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 15 06 09 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 15 06 10 Tipo 15 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 16 03 01 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 16 03 02 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 16 03 03 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 16 03 04 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 16 03 05 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 16 03 07 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 16 03 08 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 16 03 09 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 16 03 10 Tipo 16 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 16 06 01 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 16 06 02 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 16 06 03 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 16 06 04 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 16 06 05 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, BR;
208 16 06 07 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 16 06 08 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 16 06 09 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 16 06 10 Tipo 16 Ø3,5 x 300 mm, RPC;
208 17 03 01 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, APC;
208 17 03 02 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, APCR;
208 17 03 03 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, BA;
208 17 03 04 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, BO;
208 17 03 05 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, BR;
208 17 03 07 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, CM;
208 17 03 08 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, CMA;
208 17 03 09 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, INC;
208 17 03 10 Tipo 17 Ø3,0 x 300 mm, RPC;
208 17 06 01 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, APC;
208 17 06 02 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, APCR;
208 17 06 03 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, BA;
208 17 06 04 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, BO;
208 17 06 05 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, BR;

208 17 06 07 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, CM;
208 17 06 08 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, CMA;
208 17 06 09 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, INC;
208 06 10 Tipo 17 Ø3,5 x 300 mm, RPC;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cândia de Debridaçã para Coluna 2 foi desenvolvida para ser utilizado juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Artrex, Odhon, PS3500, Stryker, F3rmula, Rema, Wolf, Taimin, Artrotek e Storz em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. A Cândia de Debridaçã para Coluna 2 é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

Os princípios de funcionamento da Cândia de Debridaçã para Coluna 2 são o corte e sucçã de tecidos. A parte interna chamada de cândia de corte e sucçã realiza o corte e a sucçã dos tecidos simultaneamente.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicaçã de esterilizaçã está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilizaçã;
- 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. Composiçã

- 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 conexã - Constituída em Alumínio liga 6351.

7. Esterilização

A Cânula de Debridação para Coluna 2 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 para Coluna 2 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 2 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 2 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 presente outra coloração, não utilize a Cânula de Debridação

para Coluna 2 e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;

- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- Proibido Reprocessar;
- 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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico
Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz