

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA QUADRIL 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 80777280118

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação para Quadril 2

Matéria Prima: Alumínio liga 6351 e 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 Quadril 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

207 01 05 01 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 01 05 02 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 01 05 03 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 01 05 04 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 01 05 05 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 01 05 07 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 01 05 08 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 01 05 09 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 01 05 10 Tipo 01 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 02 05 01 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 02 05 02 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 02 05 03 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 02 05 04 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 02 05 05 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 02 05 07 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 02 05 08 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 02 05 09 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 02 05 10 Tipo 02 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 03 05 01 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 03 05 02 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 03 05 03 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 03 05 04 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, BO;

207 03 05 05 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 03 05 07 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 03 05 08 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 03 05 09 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 03 05 10 Tipo 03 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 04 05 01 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 04 05 02 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 04 05 03 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 04 05 04 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 04 05 05 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 04 05 07 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 04 05 08 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 04 05 09 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 04 05 10 Tipo 04 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 05 05 01 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 05 05 02 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 05 05 03 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 05 05 04 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 05 05 05 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 05 05 07 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 05 05 08 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 05 05 09 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 05 05 10 Tipo 05 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 06 05 01 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 06 05 02 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 06 05 03 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 06 05 04 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 06 05 05 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 06 05 07 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 06 05 08 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 06 05 09 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 06 05 10 Tipo 06 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 07 05 01 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 07 05 02 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 07 05 03 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 07 05 04 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 07 05 05 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 07 05 07 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 07 05 08 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 07 05 09 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 07 05 10 Tipo 07 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 08 05 01 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 08 05 02 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 08 05 03 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 08 05 04 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 08 05 05 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 08 05 07 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 08 05 08 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 08 05 09 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 08 05 10 Tipo 08 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 09 05 01 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 09 05 02 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 09 05 03 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 09 05 04 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 09 05 05 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 09 05 07 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, CM;

207 09 05 08 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 09 05 09 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 09 05 10 Tipo 09 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 10 05 01 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 10 05 02 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 10 05 03 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 10 05 04 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 10 05 05 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 10 05 07 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 10 05 08 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 10 05 09 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 10 05 10 Tipo 10 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 11 05 01 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 11 05 02 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 11 05 03 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 11 05 04 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 11 05 05 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 11 05 07 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 11 05 08 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 11 05 09 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 11 05 10 Tipo 11 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 12 05 01 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 12 05 02 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 12 05 03 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 12 05 04 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 12 05 05 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 12 05 07 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 12 05 08 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 12 05 09 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 12 05 10 Tipo 12 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 13 05 01 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 13 05 02 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 13 05 03 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 13 05 04 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 13 05 05 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 13 05 07 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 13 05 08 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 13 05 09 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 13 05 10 Tipo 13 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 14 05 01 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 14 05 02 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 14 05 03 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 14 05 04 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 14 05 05 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 14 05 07 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 14 05 08 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 14 05 09 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 14 05 10 Tipo 14 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 15 05 01 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 15 05 02 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 15 05 03 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 15 05 04 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 15 05 05 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 15 05 07 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 15 05 08 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 15 05 09 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, INC;

207 15 05 10 Tipo 15 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 16 05 01 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 16 05 02 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 16 05 03 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 16 05 04 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 16 05 05 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 16 05 07 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 16 05 08 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 16 05 09 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 16 05 10 Tipo 16 Ø3,5 x 180 mm, RPC;
207 17 05 01 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, APC;
207 17 05 02 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, APCR;
207 17 05 03 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, BA;
207 17 05 04 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, BO;
207 17 05 05 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, BR;
207 17 05 07 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, CM;
207 17 05 08 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, CMA;
207 17 05 09 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, INC;
207 17 05 10 Tipo 17 Ø3,5 x 180 mm, RPC.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cânula de Debridação para Quadril 2 foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Artrex, Odhon, PS3500, Stryker, Fórmula, Rema, Wolf, Taimin, Artrotek e Storz em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. A Cânula de Debridação para Quadril 2 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 Quadril 2 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 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 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 Cânula de Debridação para Quadril 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 Quadril 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 o 207 Cânula de Debridação para Quadril 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 Quadril 2 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 para Quadril 2 e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- Proibido Reprocessar;
- 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: 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