

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA LARINGE

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 80777280119

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação para Laringe

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 Laringe 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

204 01 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 1, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 01 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 1, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 02 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 2, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 02 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 2, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 03 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 3, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 03 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 3, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 04 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 4, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 04 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 4, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 05 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 5, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 05 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 5, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 06 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 6, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 06 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 6, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 07 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 7, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 07 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 7, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 08 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 8, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 08 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 8, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 09 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 9, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 09 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 9, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 10 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 10, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 10 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 10, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 11 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 11, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 11 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 11, Ø4,2 x 330 x 15°;

204 12 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 12, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 12 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 12, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 13 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 13, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 13 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 13, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 14 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 14, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 14 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 14, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 15 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 15, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 15 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 15, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 16 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 16, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 16 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 16, Ø4,2 x 330 x 15°;
204 17 01 01 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 17, Ø3,5 x 330 x 15°;
204 17 01 02 Cânula de Debridação para Laringe em Alumínio, Tipo 17, Ø4,2 x 330 x 15°.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

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

4. Princípio de Funcionamento

Os princípios de funcionamento da Cânula de Debridação para Laringe 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

- Haste (interna e externa) - Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;
- Encaixe - Constituída em Alumínio liga 6351.

7. Esterilização

A Cânula de Debridação para Laringe 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 Laringe deve ser armazenada em local seco (umidade até 70%) e convém que não seja exposto 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. Condições de Manipulação

- Antes de utilizar a Cânula de Debridação para Laringe certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto da Cânula de Debridação para Laringe 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 Laringe 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