

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT

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 80777280124

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula de Debridação AT

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

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT é apresentada em embalagem contendo 01 cânula composta por 01 lâmina interna e 01 lâmina externa, interconectadas com ponta de corte e um encaixe, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) 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

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 APC: 216050701; 216050801; 216050901; 216051001; 216051101; 216051201; 216051301; 216051401; 216051501; 216051601; 216051701; 216051801; 216051901; 216052001; 216052101; 216052201; 216052301; 216052401; 216052501; 216052601.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 APCR: 216050702; 216050802; 216050902; 216051002; 216051102; 216051202; 216051302; 216051402; 216051502; 216051602; 216051702; 216051802; 216051902; 216052002; 216052102; 216052202; 216052302; 216052402; 216052502; 216052602.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 BA: 216050703; 216050803; 216050903; 216051003; 216051103; 216051203; 216051303; 216051403; 216051503; 216051603; 216051703; 216051803; 216051903; 216052003; 216052103; 216052203; 216052303; 216052403; 216052503; 216052603.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 BO: 216050704; 216050804; 216050904; 216051004; 216051104; 216051204; 216051304; 216051404; 216051504; 216051604; 216051704; 216051804; 216051904; 216052004; 216052104; 216052204; 216052304; 216052404; 216052504; 216052604.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 BR: 216050705; 216050805; 216050905; 216051005; 216051105; 216051205; 216051305; 216051405; 216051505; 216051605; 216051705; 216051805; 216051905; 216052005; 216052105; 216052205; 216052305; 216052405; 216052505; 216052605.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 CM: 216050707; 216050807; 216050907; 216051007; 216051107; 216051207; 216051307; 216051407; 216051507; 216051607; 216051707; 216051807; 216051907; 216052007; 216052107; 216052207; 216052307; 216052407; 216052507; 216052607.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 CMA: 216050708; 216050808; 216050908; 216051008; 216051108; 216051208; 216051308; 216051408; 216051508; 216051608; 216051708; 216051808; 216051908; 216052008; 216052108; 216052208; 216052308; 216052408; 216052508; 216052608.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 INC: 216050709; 216050809; 216050909; 216051009; 216051109; 216051209; 216051309; 216051409; 216051509; 216051609; 216051709; 216051809; 216051909; 216052009; 216052109; 216052209; 216052309; 216052409; 216052509; 216052609.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 RPC: 216050710; 216050810; 216050910; 216051010; 216051110; 216051210; 216051310; 216051410; 216051510; 216051610; 216051710; 216051810; 216051910; 216052010; 216052110; 216052210; 216052310; 216052410; 216052510; 216052610.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 05 BD: 216050711; 216050811; 216050911; 216051011; 216051111; 216051211; 216051311; 216051411; 216051511; 216051611; 216051711; 216051811; 216051911; 216052011; 216052111; 216052211; 216052311; 216052411; 216052511; 216052611.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 APC: 216060701; 216060801; 216060901; 216061001; 216061101; 216061201; 216061301; 216061401; 216061501; 216061601; 216061701; 216061801; 216061901; 216062001; 216062101; 216062201; 216062301; 216062401; 216062501; 216062601.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 APCR: 216060702; 216060802; 216060902; 216061002; 216061102; 216061202; 216061302; 216061402; 216061502; 216061602; 216061702; 216061802; 216061902; 216062002; 216062102; 216062202; 216062302; 216062402; 216062502; 216062602.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 BA: 216060703; 216060803; 216060903; 216061003; 216061103; 216061203; 216061303; 216061403; 216061503; 216061603; 216061703; 216061803; 216061903; 216062003; 216062103; 216062203; 216062303; 216062403; 216062503; 216062603.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 BO: 216060704; 216060804; 216060904; 216061004; 216061104; 216061204; 216061304; 216061404; 216061504; 216061604; 216061704; 216061804; 216061904; 216062004; 216062104; 216062204; 216062304; 216062404; 216062504; 216062604.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 BR: 216060705; 216060805; 216060905; 216061005; 216061105; 216061205; 216061305; 216061405; 216061505; 216061605; 216061705; 216061805; 216061905; 216062005; 216062105; 216062205; 216062305; 216062405; 216062505; 216062605.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 CM: 216060707; 216060807; 216060907; 216061007; 216061107; 216061207; 216061307; 216061407; 216061507; 216061607; 216061707; 216061807; 216061907; 216062007; 216062107; 216062207; 216062307; 216062407; 216062507; 216062607.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 CMA: 216060708; 216060808; 216060908; 216061008; 216061108; 216061208; 216061308; 216061408; 216061508; 216061608; 216061708; 216061808; 216061908; 216062008; 216062108; 216062208; 216062308; 216062408; 216062508; 216062608.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 INC: 216060709; 216060809; 216060909; 216061009; 216061109; 216061209; 216061309; 216061409; 216061509; 216061609; 216061709; 216061809; 216061909; 216062009; 216062109; 216062209; 216062309; 216062409; 216062509; 216062609.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 RPC: 216060710; 216060810; 216060910;
216061010; 216061110; 216061210; 216061310; 216061410; 216061510; 216061610;
216061710; 216061810; 216061910; 216062010; 216062110; 216062210; 216062310;
216062410; 216062510; 216062610.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 06 BD: 216060711; 216060811; 216060911; 216061011;
216061111; 216061211; 216061311; 216061411; 216061511; 216061611; 216061711;
216061811; 216061911; 216062011; 216062111; 216062211; 216062311; 216062411;
216062511; 216062611.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 APC: 216070701; 216070801; 216070901;
216071001; 216071101; 216071201; 216071301; 216071401; 216071501; 216071601;
216071701; 216071801; 216071901; 216072001; 216072101; 216072201; 216072301;
216072401; 216072501; 216072601.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 APCR: 216070702; 216070802; 216070902;
216071002; 216071102; 216071202; 216071302; 216071402; 216071502; 216071602;
216071702; 216071802; 216071902; 216072002; 216072102; 216072202; 216072302;
216072402; 216072502; 216072602.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 BA: 216070703; 216070803; 216070903; 216071003;
216071103; 216071203; 216071303; 216071403; 216071503; 216071603; 216071703;
216071803; 216071903; 216072003; 216072103; 216072203; 216072303; 216072403;
216072503; 216072603.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 BO: 216070704; 216070804; 216070904; 216071004;
216071104; 216071204; 216071304; 216071404; 216071504; 216071604; 216071704;
216071804; 216071904; 216072004; 216072104; 216072204; 216072304; 216072404;
216072504; 216072604.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 BR: 216070705; 216070805; 216070905; 216071005;
216071105; 216071205; 216071305; 216071405; 216071505; 216071605; 216071705;
216071805; 216071905; 216072005; 216072105; 216072205; 216072305; 216072405;
216072505; 216072605.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 CM: 216070707; 216070807; 216070907;
216071007; 216071107; 216071207; 216071307; 216071407; 216071507; 216071607;
216071707; 216071807; 216071907; 216072007; 216072107; 216072207; 216072307;
216072407; 216072507; 216072607.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 CMA: 216070708; 216070808; 216070908;
216071008; 216071108; 216071208; 216071308; 216071408; 216071508; 216071608;
216071708; 216071808; 216071908; 216072008; 216072108; 216072208; 216072308;
216072408; 216072508; 216072608.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 INC: 216070709; 216070809; 216070909;
216071009; 216071109; 216071209; 216071309; 216071409; 216071509; 216071609;

216071709; 216071809; 216071909; 216072009; 216072109; 216072209; 216072309;
216072409; 216072509; 216072609.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 RPC: 216070710; 216070810; 216070910;
216071010; 216071110; 216071210; 216071310; 216071410; 216071510; 216071610;
216071710; 216071810; 216071910; 216072010; 216072110; 216072210; 216072310;
216072410; 216072510; 216072610.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 07 BD: 216070711; 216070811; 216070911; 216071011;
216071111; 216071211; 216071311; 216071411; 216071511; 216071611; 216071711;
216071811; 216071911; 216072011; 216072111; 216072211; 216072311; 216072411;
216072511; 216072611.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 APC: 216090701; 216090801; 216090901;
216091001; 216091101; 216091201; 216091301; 216091401; 216091501; 216091601;
216091701; 216091801; 216091901; 216092001; 216092101; 216092201; 216092301;
216092401; 216092501; 216092601.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 APCR: 216090702; 216090802; 216090902;
216091002; 216091102; 216091202; 216091302; 216091402; 216091502; 216091602;
216091702; 216091802; 216091902; 216092002; 216092102; 216092202; 216092302;
216092402; 216092502; 216092602.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 BA: 216090703; 216090803; 216090903; 216091003;
216091103; 216091203; 216091303; 216091403; 216091503; 216091603; 216091703;
216091803; 216091903; 216092003; 216092103; 216092203; 216092303; 216092403;
216092503; 216092603.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 BO: 216090704; 216090804; 216090904; 216091004;
216091104; 216091204; 216091304; 216091404; 216091504; 216091604; 216091704;
216091804; 216091904; 216092004; 216092104; 216092204; 216092304; 216092404;
216092504; 216092604.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 BR: 216090705; 216090805; 216090905; 216091005;
216091105; 216091205; 216091305; 216091405; 216091505; 216091605; 216091705;
216091805; 216091905; 216092005; 216092105; 216092205; 216092305; 216092405;
216092505; 216092605.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 CM: 216090707; 216090807; 216090907;
216091007; 216091107; 216091207; 216091307; 216091407; 216091507; 216091607;
216091707; 216091807; 216091907; 216092007; 216092107; 216092207; 216092307;
216092407; 216092507; 216092607.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 CMA: 216090708; 216090808; 216090908;
216091008; 216091108; 216091208; 216091308; 216091408; 216091508; 216091608;
216091708; 216091808; 216091908; 216092008; 216092108; 216092208; 216092308;
216092408; 216092508; 216092608.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 INC: 216090709; 216090809; 216090909;
216091009; 216091109; 216091209; 216091309; 216091409; 216091509; 216091609;
216091709; 216091809; 216091909; 216092009; 216092109; 216092209; 216092309;
216092409; 216092509; 216092609.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 RPC: 216090710; 216090810; 216090910;
216091010; 216091110; 216091210; 216091310; 216091410; 216091510; 216091610;
216091710; 216091810; 216091910; 216092010; 216092110; 216092210; 216092310;
216092410; 216092510; 216092610.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 09 BD: 216090711; 216090811; 216090911; 216091011;
216091111; 216091211; 216091311; 216091411; 216091511; 216091611; 216091711;
216091811; 216091911; 216092011; 216092111; 216092211; 216092311; 216092411;
216092511; 216092611.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 APC: 216120701; 216120801; 216120901;
216121001; 216121101; 216121201; 216121301; 216121401; 216121501; 216121601;
216121701; 216121801; 216121901; 216122001; 216122101; 216122201; 216122301;
216122401; 216122501; 216122601.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 APCR: 216120702; 216120802; 216120902;
216121002; 216121102; 216121202; 216121302; 216121402; 216121502; 216121602;
216121702; 216121802; 216121902; 216122002; 216122102; 216122202; 216122302;
216122402; 216122502; 216122602.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 BA: 216120703; 216120803; 216120903; 216121003;
216121103; 216121203; 216121303; 216121403; 216121503; 216121603; 216121703;
216121803; 216121903; 216122003; 216122103; 216122203; 216122303; 216122403;
216122503; 216122603.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 BO: 216120704; 216120804; 216120904; 216121004;
216121104; 216121204; 216121304; 216121404; 216121504; 216121604; 216121704;
216121804; 216121904; 216122004; 216122104; 216122204; 216122304; 216122404;
216122504; 216122604.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 BR: 216120705; 216120805; 216120905; 216121005;
216121105; 216121205; 216121305; 216121405; 216121505; 216121605; 216121705;
216121805; 216121905; 216122005; 216122105; 216122205; 216122305; 216122405;
216122505; 216122605.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 CM: 216120707; 216120807; 216120907;
216121007; 216121107; 216121207; 216121307; 216121407; 216121507; 216121607;
216121707; 216121807; 216121907; 216122007; 216122107; 216122207; 216122307;
216122407; 216122507; 216122607.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 CMA: 216120708; 216120808; 216120908; 216121008; 216121108; 216121208; 216121308; 216121408; 216121508; 216121608; 216121708; 216121808; 216121908; 216122008; 216122108; 216122208; 216122308; 216122408; 216122508; 216122608.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 INC: 216120709; 216120809; 216120909; 216121009; 216121109; 216121209; 216121309; 216121409; 216121509; 216121609; 216121709; 216121809; 216121909; 216122009; 216122109; 216122209; 216122309; 216122409; 216122509; 216122609.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 RPC: 216120710; 216120810; 216120910; 216121010; 216121110; 216121210; 216121310; 216121410; 216121510; 216121610; 216121710; 216121810; 216121910; 216122010; 216122110; 216122210; 216122310; 216122410; 216122510; 216122610.

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO AT TIPO 12 BD: 216120711; 216120811; 216120911; 216121011; 216121111; 216121211; 216121311; 216121411; 216121511; 216121611; 216121711; 216121811; 216121911; 216122011; 216122111; 216122211; 216122311; 216122411; 216122511; 216122611.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cântula de Debridação AT é uma família de Shaver com diâmetro interno maior que 3 mm e de uso único. As cântulas foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Odhon Razek e Stryker Fórmula em procedimentos cirúrgicos de Ortopedia e Coluna. As Cântulas de Debridação AT são indicadas para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos. A Cântula de Debridação AT é composta por uma cântula guia (externa) e uma cântula de corte e sucção (interna) e o encaixe traseiro.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da Cântula de Debridação AT é o corte de tecido e sucção dos detritos. A parte interna realiza o corte e a sucção, 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 a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;

- Conecte a Cândia de Debridaçãõ AT à peça de mão e esta ao Shaver que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

As Cândia de Debridaçãõ AT tem componentes manufaturadas 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 Cândia de Debridaçãõ AT são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- As Cândia de Debridaçãõ AT, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as Cândia de Debridaçãõ AT 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 Cândia de Debridaçãõ AT 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 Cândia de Debridaçãõ AT, 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 AT devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Cânula de Debridação AT e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

- O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade, caso a embalagem não for aberta ou danificada;
- A Cânula de Debridação AT 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;

11. Advertências

- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:
- 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 AT fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho.
- Não utilize a Cânula de Debridação AT que pareça danificada ou com vibração excessiva.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Cânula de Debridação AT.
- Cânula de Debridação AT com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão.
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cânulas de Debridação AT.
- Não toque a área de movimento da Cânula de Debridação AT com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da Cânula de Debridação AT 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.
- Após o uso o produto deve 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.

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

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

- As Cânulas de Debridação AT 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 AT estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso:

- 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 AT é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:
- Descarte e não use a Cânula de Debridação AT fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.
- O Fabricante recomenda uso único.
- Para as Cânulas de Debridação AT 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. Convém então que a Cânula de Debridação AT seja 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 os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:
SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A.
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410
Telefone: (16) 3416-5398
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

Revisão: XXXX
Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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