

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: CÂNULAS**

**NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO TP**

**Fabricante:**

**Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.**

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280129**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Cânulas

**Nome Comercial:** Cânula de Debridação TP

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável 304, Aço Inoxidável 455, Policarbonato, 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 TP é apresentada em embalagem contendo 01 cânula composta por 01 lâmina interna e 01 lâmina externa, interconectadas com ponta de corte e um encaixe. A embalagem é devidamente rotulada e o produto acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ISO 11607.
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m<sup>2</sup>.

### 2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais de Ferramentas para Drill Curta Diamantada podem ser consultados no **Anexo I** ao final desta Instrução de Uso. Para mais informações consultar os catálogos técnicos disponíveis no site da Setormed <https://setormed.com.br/catalogos/>.

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

As Cânulas de Debridação TP possuem a função de realizar debridação, raspagem e perfuração de tecidos moles e ósseos, em procedimentos cirúrgicos de ortopedia e coluna. O uso desse dispositivo médico é destinado a cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O princípio de funcionamento da Cânula de Debridação TP é baseado na perfuração, raspagem, moagem e retirada de tecidos ósseos e cartilagosos. A parte interna realiza o corte e a sucção dos tecidos simultaneamente.

### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- 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 de Debridação TP à peça de mão, e esta ao Shaver, que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;  
Ligue o Shaver;
- Teste primeiramente a Cânula de Debridação TP fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável. A Cânula de Debridação TP deve sempre ser utilizada na presença de fluido de irrigação;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a Cânula de Debridação TP, inutilize-a e descarte-a em lixo hospitalar;
- Reprocessamento proibido.

### **6. Composição**

As Cânulas de Debridação TP tem componentes manufaturados nos seguintes materiais:

- Parte ativa: Aço Inoxidável 304 e Aço Inoxidável 455 de acordo com as especificações da norma ASTM F899.
- Engate: policarbonato de acordo com as especificações da norma ASTM F997 e Politetrafluoretileno de acordo com as especificações da norma ASTM D3294.

### **7. Esterilização**

As Cânulas de Debridação TP são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 anos

## **8. Condições de Armazenamento**

- As Cânulas de Debridação TP devem ser armazenadas de forma a manter sua integridade. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.
- Recomenda-se que as Cânulas de Debridação TP sejam armazenadas em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária. Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira ou contaminação particulada, que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado.
- Armazenar os produtos em local seco, com umidade relativa do ar até 65% e em temperatura ambiente, separados de instrumentais ou produtos de outras categorias.
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C).
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, a fim de assegurar a prática de rotação de estoque para os produtos armazenados.

## **9. Condições de Transporte**

- As Cânulas de Debridação TP devem ser transportadas de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento.
- As Cânulas de Debridação TP devem ser transportadas em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas.
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar dano à embalagem e consequente perda de esterilidade.

## **10. Condições de Manipulação**

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam conhecimento e experiência necessários para sua utilização, e conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR após o uso.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 222/2018, sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## **RASTREABILIDADE**

A Cânula de Debridação TP possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreo até o destino final, caso necessário.

## 11. Advertências

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 especifica a técnica cirúrgica mais indicada para cada caso. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente e caso clínico;
- 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;
- Não utilizar a Cânula de Debridação TP que pareça danificada ou com vibração excessiva. A Cânula de Debridação TP com vibração excessiva pode aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão;
- Não utilizar força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Cânula de Debridação TP;
- Não aplicar ou exercer força de alavanca nas Cânula de Debridação TP;
- Não tocar a área de movimento da Cânula de Debridação TP com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da Cânula de Debridação TP ou do equipamento;
- Não utilizar o produto fora da data de validade e sempre verificar se a indicação de esterilização está correta;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, e por possuir diâmetro interno menor que 3 mm o reprocessamento é proibido, conforme disposto na Resolução - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006, devendo 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, esta deve ser armazenada distante de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guardar ou armazenar 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 TP, de uso único, são embaladas em embalagens não reutilizáveis, de modo que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. O uso somente é recomendado se a Cânula de Debridação TP 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, deste modo, a embalagem deve ser somente aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, seja por queda ou mal manuseio, ou em caso de suspeita de dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da Cânula de Debridação TP é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Descartar e não utilizar as Cânulas de Debridação TP fora do prazo de validade e/ou previamente abertas ou danificadas, pois acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se que as Cânulas de Debridação TP sejam descartadas em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local;
- Para a Cânula de Debridação TP que for removida da embalagem e inserida dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizada ou que tenha sido contaminada por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. A Cânula de Debridação TP deve ser descartada em 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. 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](mailto: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](mailto:sac@setormed.com.br) para notificações referentes ao produto.

### **16. Alerta de Instrução de Uso**

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em 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](http://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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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 COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A

Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – 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](http://www.setormed.com.br)

FQ-201  
Revisão: 0001  
Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684















215070808 - Cânula de Debridação Tipo 07 CMA Ø3,5 x 150 mm;  
215070809 - Cânula de Debridação Tipo 07 INC Ø3,5 x 150 mm;  
215070810 - Cânula de Debridação Tipo 07 RPC Ø3,5 x 150 mm;

215122708 - Cânula de Debridação Tipo 12 CMA Ø3,5 x 95 mm;  
215122709 - Cânula de Debridação Tipo 12 INC Ø3,5 x 95 mm;  
215122710 - Cânula de Debridação Tipo 12 RPC. Ø3,5 x 95 mm.