

**Nutec Global Indústria e Comércio Ltda – ME – CNPJ: 07.575.813/0001-59**

Avenida 52A, 771 – Vila Alemã – Rio Claro/SP | Responsável Técnico: Wellington Camargo, CREA/SP: 5070992639

De acordo com a IN nº4/2012 estabelecida pela Anvisa, a Instrução de uso é disponibilizada no site da Nutec Global ([www.nutecglobal.com.br](http://www.nutecglobal.com.br)) e Anvisa, em caso de dúvidas entrar em contato através do telefone +55 19 3536-3535 ou pelo e-mail [comercial@nutecglobal.tech](mailto:comercial@nutecglobal.tech).

### Instrução de Uso

## Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec

Registro Anvisa nº 81715689005 – Revisão 00 - 08/07/2024

### 1. Características do produto

Nome técnico: Cânulas

Nome comercial: Cânula de Debridação Óssea

Diamantada - Nutec

Classe de Risco: II

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

Validade de 02 anos a partir da data de fabricação

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto

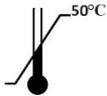
### 2. Características técnicas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
N009.0F3.601	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 lvt	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	14,5x389mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	

N009.0F3.602	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 rzk	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	16,9x393mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	
N009.0F3.603	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 dyp	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	23,20x392mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	
N009.0F3.604	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 stm	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	23,20x398mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	
N009.0F3.605	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 atk	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	16,90x378mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	
N009.0F3.606	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 stf	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	17,4x385mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	
N009.0F3.607	Cânula De Debridação brdsc 3,5 x 330 bmt	A Cânula possui a função de realizar a debridação para acabamentos e polimentos ósseos.	12,0x372mm	Aço Inoxidável ASTM F899:304/ Poliacetal ABNT NBR 15804 / Alumínio e suas ligas – ABNT ISO 209 2010	

### 3. Legendas da simbologia adotada na rotulagem/embalagem do produto

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Limite de temperatura até 55°C
	Limite de umidade até 85%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até
	Data de fabricação
	Fabricante

#### 4. Forma de apresentação

A Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec é comercializada individualmente na condição de estéril, acondicionado em embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico. Depois de esterilizados os produtos embalados em sua embalagem primária são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária) onde na parte externa da cartonagem se encontra as informações de visualização e obtenção da

instrução de uso, para correta utilização e manuseio do produto. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem contém 3 etiquetas do paciente. Já a etiqueta do rótulo é colada, no blister e na cartonagem contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

## **5. Indicação de uso e finalidade**

Os modelos comerciais da família de Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec são indicados para cirurgias minimamente invasivas da coluna vertebral, as cânulas possuem a função de realizar a debridação para o acabamento e polimento ósseo.

## **6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação**

Todos os modelos comerciais da família de Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec possuem a função de debridação para o acabamento e polimento ósseo, retirando excessos de tecido ósseo.

## **7. Modo de uso do produto**

Os modelos comerciais da família de Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec devem ser utilizados somente para a finalidade específica que foi projetado.

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

Verificar se a embalagem não está danificada, se a indicação de esterilização está correta e o prazo de validade da esterilização. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto, em seguida:

- Conecte a cânula de debridação à peça de mão e se está compatível ao shaver;
- Ligue o shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a cânula de debridação, inutilize e descarte a cânula de debridação de acordo com as normas hospitalares vigentes.

## **8. Esterilização**

Os modelos comerciais da família de Cânula de Debridação Óssea Diamantada – Nutec são fornecidos na condição estéril, o método de Esterilização é por Óxido de Etileno (ETO) e prazo de validade de 02 (dois) anos após a data de esterilização.

A esterilização segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135 – *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

## 9. Reprocessamento

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto.

## 10. Condições de armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os produtos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 50°C.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

## 11. Condições para o transporte

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar a embalagem e comprometer o produto e a esterilização.

## 12. Condições de manipulação

Inspeccionar a embalagem e verificar a integridade da mesma, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura da extremidade, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Manipule com cuidado;
- O produto somente poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões habilitados em salas de cirurgia;
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação da mesma;
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Para manuseio do produto após o uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

### 13. Advertências

A Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec deve ser utilizada especificamente para os fins propostos.

A utilização do produto deve ser realizada apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Não utilize a cânula de debridação que pareça danificada;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da cânula de debridação;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas cânulas de debridação;
- Não toque a área de movimento da cânula de debridação com outros instrumentos, pois, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da cânula de debridação ou do equipamento;
- Não utilize o produto fora da data de validade.

### 14. Precauções

- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Manipular cuidadosamente e conforme instruções do fabricante do produto;
- Produto Estéril - Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

### 15. Contraindicações

A Cânula de Debridação Óssea Diamantada - Nutec não deve ser utilizada para finalidades diferentes das quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização conforme as indicações descritas acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico

### 16. Efeitos adversos

Não se aplica.

### 17. Descarte do produto

Quando necessário o descarte do produto, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Esses produtos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do

produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

#### **18. Assistência ao consumidor**

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Nutec Global, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade.

#### **19. Reclamações de clientes**

Para maiores informações sobre o produto ou fazer alguma reclamação, entrar em contato com a Nutec Global pelos seguintes canais de atendimento: telefone +55 19 3536-3535, e-mail: [sac@nutecglobal.tech](mailto:sac@nutecglobal.tech); via site: [www.nutecglobal.com.br](http://www.nutecglobal.com.br)

Para o envio de produtos para análise, este deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física.

A embalagem e/ou produto deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

#### **20. Fabricante**



NUTEC GLOBAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

CNPJ: 07.575.813/0001-59

Avenida 52 A, N°771 - Vila Alemã

Cep: 13.506-563 - Rio Claro - SP

Fone +55 19 3536-3535

[www.nutecglobal.com.br](http://www.nutecglobal.com.br)

Responsável Técnico: Wellinton Camargo

CREA/SP: 5070992639