INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO FLEX

Registro ANVISA Nº: 81740589025 Rev.00

Nome Técnico: Cânulas (Código 9000525)

Nome Comercial: Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.16.0106 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 95 RZ
FP.02.16.0107 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 95 RZ
FP.02.16.0108 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 95 RZ
FP.02.16.0109 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 95 RZ
FP.02.16.0110 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 120 RZ
FP.02.16.0111 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 120 RZ
FP.02.16.0112 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 120 RZ
FP.02.16.0113 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 120 RZ
FP.02.16.0114 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 95 SE
FP.02.16.0115 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 95 SE
FP.02.16.0116 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 95 SE
FP.02.16.0117 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 95 SE
FP.02.16.0118 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 120 SE
FP.02.16.0119 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 120 SE
FP.02.16.0120 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 120 SE
FP.02.16.0121 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 120 SE
FP.02.16.0122 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 95 EP
FP.02.16.0123 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 95 EP
FP.02.16.0124 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 95 EP
FP.02.16.0125 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 95 EP
FP.02.16.0126 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 120 EP
FP.02.16.0127 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 120 EP
FP.02.16.0128 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 120 EP
FP.02.16.0129 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 120 EP
FP.02.16.0130 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 95 LV
FP.02.16.0131 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 95 LV
FP.02.16.0132 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 95 LV
FP.02.16.0133 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 95 LV
FP.02.16.0134 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 120 LV
FP.02.16.0135 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 120 LV
FP.02.16.0136 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 120 LV
FP.02.16.0137 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 120 LV
FP.02.16.0138 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 95 ST
FP.02.16.0139 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 95 ST
FP.02.16.0140 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 95 ST
FP.02.16.0141 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 95 ST
FP.02.16.0142 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,0 X 120 ST
FP.02.16.0143 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 3,5 X 120 ST
FP.02.16.0144 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 4,0 X 120 ST

FP.02.16.0145 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO L FLEX 5,0 X 120 ST
FP.02.16.0146 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 95 RZ
FP.02.16.0147 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 95 RZ
FP.02.16.0148 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 95 RZ
FP.02.16.0149 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 95 RZ
FP.02.16.0150 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 120 RZ
FP.02.16.0151 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 120 RZ
FP.02.16.0152 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 120 RZ
FP.02.16.0153 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 120 RZ
FP.02.16.0154 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 95 SE
FP.02.16.0155 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 95 SE
FP.02.16.0156 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 95 SE
FP.02.16.0157 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 95 SE
FP.02.16.0158 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 120 SE
FP.02.16.0159 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 120 SE
FP.02.16.0160 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 120 SE
FP.02.16.0161 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 120 SE
FP.02.16.0162 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 95 EP
FP.02.16.0163 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 95 EP
FP.02.16.0164 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 95 EP
FP.02.16.0165 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 95 EP
FP.02.16.0166 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 120 EP
FP.02.16.0167 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 120 EP
FP.02.16.0168 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 120 EP
FP.02.16.0169 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 120 EP
FP.02.16.0170 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 95 LV
FP.02.16.0171 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 95 LV
FP.02.16.0172 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 95 LV
FP.02.16.0173 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 95 LV
FP.02.16.0174 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 120 LV
FP.02.16.0175 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 120 LV
FP.02.16.0176 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 120 LV
FP.02.16.0177 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 120 LV
FP.02.16.0178 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 95 ST
FP.02.16.0179 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 95 ST
FP.02.16.0180 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 95 ST
FP.02.16.0181 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 95 ST
FP.02.16.0182 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,0 X 120 ST
FP.02.16.0183 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 3,5 X 120 ST
FP.02.16.0184 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 4,0 X 120 ST
FP.02.16.0185 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO S FLEX 5,0 X 120 ST
FP.02.16.0186 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 95 RZ
FP.02.16.0187 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 95 RZ
FP.02.16.0188 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 95 RZ
FP.02.16.0189 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 95 RZ
FP.02.16.0190 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 120 RZ
FP.02.16.0191 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 120 RZ
FP.02.16.0192 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 120 RZ

FP.02.16.0193 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 120 RZ
FP.02.16.0194 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 95 SE
FP.02.16.0195 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 95 SE
FP.02.16.0196 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 95 SE
FP.02.16.0197 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 95 SE
FP.02.16.0198 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 120 SE
FP.02.16.0199 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 120 SE
FP.02.16.0200 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 120 SE
FP.02.16.0201 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 120 SE
FP.02.16.0202 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 95 EP
FP.02.16.0203 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 95 EP
FP.02.16.0204 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 95 EP
FP.02.16.0205 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 95 EP
FP.02.16.0206 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 120 EP
FP.02.16.0207 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 120 EP
FP.02.16.0208 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 120 EP
FP.02.16.0209 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 120 EP
FP.02.16.0210 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 95 LV
FP.02.16.0211 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 95 LV
FP.02.16.0212 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 95 LV
FP.02.16.0213 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 95 LV
FP.02.16.0214 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 120 LV
FP.02.16.0215 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 120 LV
FP.02.16.0216 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 120 LV
FP.02.16.0217 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 120 LV
FP.02.16.0218 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 95 ST
FP.02.16.0219 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 95 ST
FP.02.16.0220 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 95 ST
FP.02.16.0221 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 95 ST
FP.02.16.0222 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,0 X 120 ST
FP.02.16.0223 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 3,5 X 120 ST
FP.02.16.0224 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 4,0 X 120 ST
FP.02.16.0225 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO LS FLEX 5,0 X 120 ST
FP.02.16.0226 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 95 RZ
FP.02.16.0227 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 95 RZ
FP.02.16.0228 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 95 RZ
FP.02.16.0229 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 95 RZ
FP.02.16.0230 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 120 RZ
FP.02.16.0231 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 120 RZ
FP.02.16.0232 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 120 RZ
FP.02.16.0233 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 120 RZ
FP.02.16.0234 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 95 SE
FP.02.16.0235 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 95 SE
FP.02.16.0236 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 95 SE
FP.02.16.0237 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 95 SE
FP.02.16.0238 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 120 SE
FP.02.16.0239 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 120 SE
FP.02.16.0240 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 120 SE

FP.02.16.0241 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 120 SE
FP.02.16.0242 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 95 EP
FP.02.16.0243 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 95 EP
FP.02.16.0244 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 95 EP
FP.02.16.0245 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 95 EP
FP.02.16.0246 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 120 EP
FP.02.16.0247 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 120 EP
FP.02.16.0248 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 120 EP
FP.02.16.0249 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 120 EP
FP.02.16.0250 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 95 LV
FP.02.16.0251 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 95 LV
FP.02.16.0252 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 95 LV
FP.02.16.0253 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 95 LV
FP.02.16.0254 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 120 LV
FP.02.16.0255 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 120 LV
FP.02.16.0256 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 120 LV
FP.02.16.0257 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 120 LV
FP.02.16.0258 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 95 ST
FP.02.16.0259 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 95 ST
FP.02.16.0260 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 95 ST
FP.02.16.0261 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 95 ST
FP.02.16.0262 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,0 X 120 ST
FP.02.16.0263 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 3,5 X 120 ST
FP.02.16.0264 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 4,0 X 120 ST
FP.02.16.0265 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO RCB FLEX 5,0 X 120 ST
FP.02.16.0266 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 95 RZ
FP.02.16.0267 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 95 RZ
FP.02.16.0268 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 95 RZ
FP.02.16.0269 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 95 RZ
FP.02.16.0270 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 120 RZ
FP.02.16.0271 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 120 RZ
FP.02.16.0272 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 120 RZ
FP.02.16.0273 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 120 RZ
FP.02.16.0274 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 95 SE
FP.02.16.0275 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 95 SE
FP.02.16.0276 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 95 SE
FP.02.16.0277 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 95 SE
FP.02.16.0278 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 120 SE
FP.02.16.0279 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 120 SE
FP.02.16.0280 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 120 SE
FP.02.16.0281 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 120 SE
FP.02.16.0282 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 95 EP
FP.02.16.0283 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 95 EP
FP.02.16.0284 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 95 EP
FP.02.16.0285 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 95 EP
FP.02.16.0286 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 120 EP
FP.02.16.0287 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 120 EP
FP.02.16.0288 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 120 EP

FP.02.16.0289 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 120 EP
FP.02.16.0290 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 95 LV
FP.02.16.0291 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 95 LV
FP.02.16.0292 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 95 LV
FP.02.16.0293 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 95 LV
FP.02.16.0294 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 120 LV
FP.02.16.0295 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 120 LV
FP.02.16.0296 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 120 LV
FP.02.16.0297 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 120 LV
FP.02.16.0298 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 95 ST
FP.02.16.0299 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 95 ST
FP.02.16.0300 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 95 ST
FP.02.16.0301 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 95 ST
FP.02.16.0302 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,0 X 120 ST
FP.02.16.0303 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 3,5 X 120 ST
FP.02.16.0304 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 4,0 X 120 ST
FP.02.16.0305 - KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO AFB FLEX 5,0 X 120 ST

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX possui 200 (duzentos) modelos comerciais que variam conforme:

- Tipo de ponta de corte: Laminar (L) / Serrilhada (S) / Laminar Serrilhada (LS) / Redonda Cortante com Bainha (RCB) / Afiada Cortante com Bainha (AFB);

- Diâmetro da cânula: 3,0mm / 3,5mm / 4,0mm / 5,0mm;

- Comprimento útil: 95mm / 120mm;

- Tipo de engate: Razek (RZ) / Setormed (SE) / EP1 (EP) / Linvatec (LV) / Stryker Fórmula (ST).

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente selada e rotulada conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém uma unidade do produto, sendo este comercializado unitariamente.

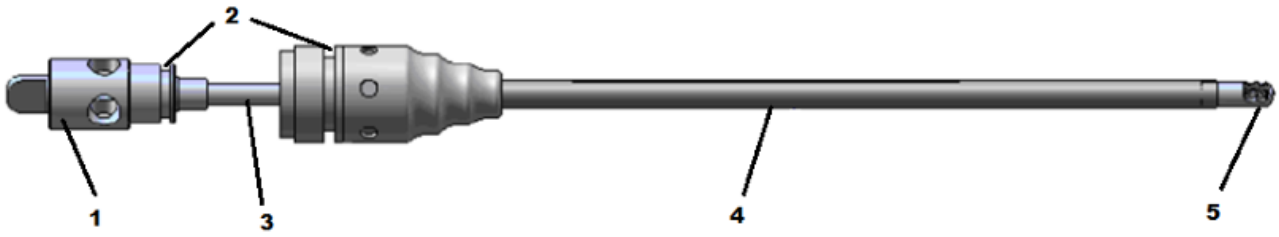
O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

2. Composição e especificação técnica

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é composto por alumínio (peça de encaixe), borracha nitrílica (vedações anel O-ring), aço inoxidável ASTM F899 UNS S42000 (eixo) e aço inoxidável ASTM F899 UNS S30400 (cânula e ponta de corte). Dentre esses materiais, apenas o aço inoxidável ASTM F899 UNS S42000 e o aço inoxidável ASTM F899 UNS S30400 possuem contato com o paciente durante o uso do dispositivo. A Figura 1 apresenta a composição estrutural do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX. A Figura 2 apresenta ilustração dos tipos de engate disponíveis. A Figura 3 apresenta ilustração dos tipos de ponta de corte disponíveis.

O aço inoxidável ASTM F899 UNS S42000 e o aço inoxidável ASTM F899 UNS S30400 foram selecionados com base em sua ampla utilização em dispositivos médicos de função semelhante, seu histórico consolidado de segurança e sua conformidade com os requisitos de biocompatibilidade aplicáveis.

Figura 1. Composição estrutural do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX.

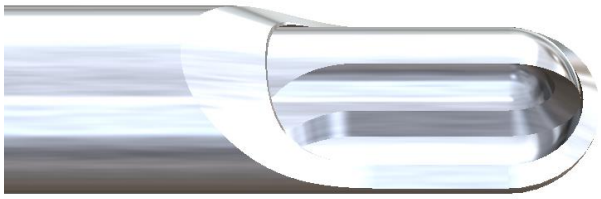
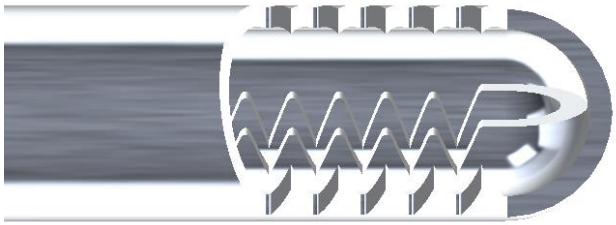
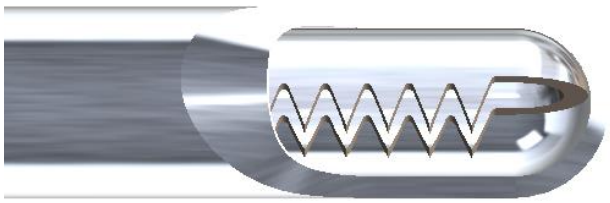
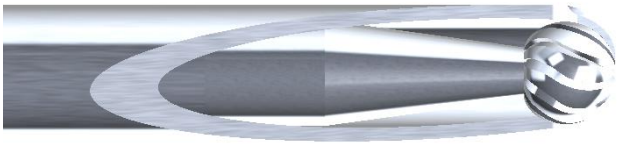
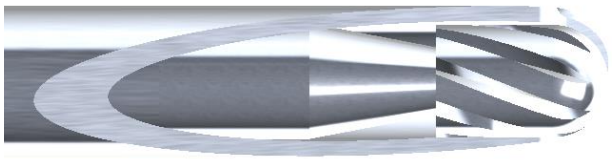


Legenda: 1- Peça de encaixe; 2- Vedações anel O-ring; 3- Eixo; 4- Cânula; 5- Ponta de corte.
A associação dos itens 1 e 2 constitui o engate.

Figura 2. Tipos de engate do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX.

Setormed (SE)	**Stryker Fórmula (ST)**
	
EP1 (EP)	**Linvatec (LV)**
	
Razek (RZ)	
	

Figura 3. Tipos de ponta de corte do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX.

Laminar (L) 	**Serrilhada (S)** 
Laminar Serrilhada (LS) 	**Redonda Cortante com Bainha (RCB)** 
Afiada Cortante com Bainha (AFB) 	

3. Apresentação Comercial

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX possui 200 (duzentos) modelos comerciais que variam conforme:

- Tipo de ponta de corte: Laminar (L) / Serrilhada (S) / Laminar Serrilhada (LS) / Redonda Cortante com Bainha (RCB) / Afiada Cortante com Bainha (AFB);

- Diâmetro da cânula: 3,0mm / 3,5mm / 4,0mm / 5,0mm;

- Comprimento útil: 95mm / 120mm;

- Tipo de engate: Razek (RZ) / Setormed (SE) / EP1 (EP) / Linvatec (LV) / Stryker Fórmula (ST).

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente selada e rotulada conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém uma unidade do produto, sendo este comercializado unitariamente.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX opera por meio de um sistema mecânico rotacional composto por um eixo e uma cânula, dispostos de forma coaxial. Durante o uso, a cânula permanece estática, enquanto o eixo é acionado por uma peça de mão do tipo shaver (equipamento não incluso neste Registro), realizando movimento rotatório em relação à cânula. A interação entre a superfície cortante do eixo e a abertura da cânula promove a modificação tecidual, incluindo corte, ressecção, desbaste e extração de tecidos. Simultaneamente, o lúmen interno do conjunto permite a retenção do material removido.

O desempenho do dispositivo é influenciado pelas configurações geométricas da cânula e do eixo, incluindo tipo de ponta de corte, diâmetro e comprimento, possibilitando diferentes abordagens cirúrgicas conforme a necessidade clínica. O conjunto cânula-eixo apresenta configuração reta (0°), podendo ser curvado/angulado em 15°, 30° ou 40°, quando necessário ao procedimento, por meio do instrumental Microdebridação FLEX Station (Registro ANVISA 81740580011).

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é indicado para procedimentos cirúrgicos em otorrinolaringologia destinados à modificação de tecidos (corte, ressecção, desbaste, extração, entre outros). Possibilita a angulação durante o ato cirúrgico, permitindo sua adequação às necessidades específicas do procedimento e contribuindo para maior precisão operatória.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área da saúde com formação e experiência em otorrinolaringologia, devidamente treinados no uso de instrumentos cirúrgicos e sistemas de microdebridação.

Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. Modo de Uso do Produto

Antes do uso, deve-se selecionar o modelo do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX adequado ao procedimento, considerando o tipo de ponta de corte, diâmetro e comprimento, bem como o tipo de engate compatível com o equipamento disponível.

Quando necessário, a angulação do conjunto poderá ser realizada durante o procedimento por meio do instrumental Microdebridação FLEX Station (Registro ANVISA 81740580011).

A peça de encaixe, componente do dispositivo, é fornecida em diferentes padrões de conexão (Razek – RZ, Setormed – SE, EP1 – EP, Linvatec – LV e Stryker Fórmula – ST), sendo que a escolha do modelo do Kit deve considerar a compatibilidade com a peça de mão de equipamento do tipo shaver a ser utilizada. A conexão é realizada por meio do sistema de acoplamento da peça de encaixe. O equipamento (peça de mão/shaver) não integra este Registro.

Após a correta conexão, o dispositivo deve ser introduzido no campo cirúrgico conforme a técnica adotada. Durante o uso, a cânula permanece estática, enquanto a peça de mão promove a rotação do eixo em relação à cânula, possibilitando a modificação tecidual quando a extremidade ativa entra em contato com o tecido-alvo. O material removido é simultaneamente conduzido pelo lúmen interno do conjunto.

Durante o procedimento, o profissional deve controlar o posicionamento, a profundidade de atuação, a eventual angulação do conjunto por meio de instrumental apropriado e os parâmetros do equipamento, de modo a garantir o desempenho e a segurança da intervenção.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é de uso único, sendo proibido o seu reprocessamento ou reutilização. Após o uso, o produto deve ser descaracterizado, de forma a impedir qualquer tentativa de reutilização, e descartado conforme as diretrizes estabelecidas na RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. O descarte deve seguir os procedimentos institucionais aplicáveis, considerando a classificação do resíduo gerado e adotando medidas adequadas para garantir a segurança dos profissionais e do meio ambiente.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura 10° a 40°C e umidade relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte. O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital. O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX é contraindicado para utilização em procedimentos distintos daqueles descritos nas Indicações de Uso, uma vez que a utilização inadequada pode comprometer o desempenho do dispositivo e resultar em danos ao paciente.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

• Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).

• Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

• A responsabilidade pela escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados é de inteira responsabilidade do médico-cirurgião. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização dos modelos e parâmetros adequados para o efeito desejado.

• Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

• O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

• A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

• Não utilize o produto fora do prazo de validade.

• Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

• Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

• Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

• A utilização do dispositivo é transitória durante procedimento cirúrgico.

• Testar antes de utilizar no paciente. Em caso de vibração excessiva, não utilize o produto. - Utilizar somente com irrigação do local de uso e sucção para o adequado arrefecimento da ponta de corte e evitar o travamento por acumulação de material extraído no interior do dispositivo.

• A carga lateral excessiva não melhora o corte e pode originar um desgaste do produto e até mesmo o travamento durante o uso.

• Não utilizar o produto como alavanca e para outros esforços mecânicos.

• Em caso de vibração ou som excessivo e/ou travamento durante o uso, interrompa imediatamente o procedimento e troque o produto. A continuidade do uso do produto travado pode deixar resquícios de metal na cavidade.

• O resultado final não depende apenas do produto, mas de um conjunto de fatores sob controle do usuário, como parâmetros de configuração, o tipo de tecido e suas condições, o efeito desejado e as condições específicas encontradas durante o procedimento, velocidade, distância do tecido, tempo de aplicação. O treinamento e a experiência do profissional que está realizando a intervenção influem de forma decisiva no resultado final.

• Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

• O paciente deve ser informado quanto as indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

• O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

• O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções:

• PRODUTO ESTÉRIL. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

• PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

• Evitar utilizar por mais de 1 minuto seguido para evitar o aquecimento excessivo.

• Utilizar na menor velocidade possível para obter o efeito desejado, diminuindo a possibilidade de falhas.

• Não permita que o produto entre em contato com outros instrumentos durante o uso.

• Não toque na área de movimento da cânula com outros instrumentos ou partes do corpo. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da lâmina ou do equipamento e dano ao utilizador.

• Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

• Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

• Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

• Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

• Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio do produto.

• Após a utilização do dispositivo, evitar qualquer contato acidental com a extremidade pontiaguda considerando o alto risco de contaminação.

11. Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

• Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

• Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;

• Dores residuais localizadas;

• Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA ENT PARA MICRODEBRIDAÇÃO FLEX – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO INOXIDÁVEL 304 / AÇO INOXIDÁVEL 420 / ALUMÍNIO / BORRACHA NITRÍLICA

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX

Código: FP.02.16.XXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589025

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589025 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br