

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL**

**NOME COMERCIAL: KIT PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE II**

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

**USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280136**

## 1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br), sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br). Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

## 2. Conteúdo da Embalagem

A embalagem contém 1 Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II, acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja Blister de Polietileno Tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

## 3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II

Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Ponta de Corte Haste	Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)	ASTM F899	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

## 4. Apresentação Comercial

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é composto por fresas diamantadas e esféricas com diâmetros de 2,0 a 5,0 mm e diferentes encaixes, os quais encontram-se descritos na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição
DOPM-01	Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II-Encaixe M	DOPM-2070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-2570-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-3070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-4070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe M

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição
		DOPM-5070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-2070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-2570D-M	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-3070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-4070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-5070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-2070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-2570-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-3070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe S
DOPM-02	Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II-Encaixe S	DOPM-4070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-5070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-2070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-2570D-S	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-3070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-4070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-5070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-2070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-2570-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-3070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe L
DOPM-03	Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II-Encaixe L	DOPM-4070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-5070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-2070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-2570D-L	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-3070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-4070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe L

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição
		DOPM-5070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe L
DOPM-04	Kit para Debridaçã Óssea Progressiva de Mastóide II-Encaixe T	DOPM-2070-T	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-2570-T	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-3070-T	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-4070-T	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-5070-T	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-2070D-T	1	Fresa Diamantada, Ø2,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-2570D-T	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-3070D-T	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-4070D-T	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe T
		DOPM-5070D-T	1	Fresa Diamantada, Ø5,0 x 70 mm - Encaixe T
DOPM-31	Kit para Debridaçã Óssea Progressiva de Mastóide II- M3	DOPM-2570-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-3070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-4070-M	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-2570D-M	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-3070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe M
		DOPM-4070D-M	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe M
DOPM-32	Kit para Debridaçã Óssea Progressiva de Mastóide II-S3	DOPM-2570-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-3070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-4070-S	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-2570D-S	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-3070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe S
		DOPM-4070D-S	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe S

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição
DOPM-33	Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II-L3	DOPM-2570-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-3070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-4070-L	1	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-2570D-L	1	Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-3070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-4070D-L	1	Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe L
		DOPM-34	Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II-T3	DOPM-2570-T
DOPM-3070-T	1			Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe T
DOPM-4070-T	1			Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe T
DOPM-2570D-T	1			Fresa Diamantada, Ø2,5 x 70 mm - Encaixe T
DOPM-3070D-T	1			Fresa Diamantada, Ø3,0 x 70 mm - Encaixe T
DOPM-4070D-T	1			Fresa Diamantada, Ø4,0 x 70 mm - Encaixe T

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

## 5. Finalidade de Uso

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é um dispositivo médico invasivo, desenvolvido para ser utilizado em conjunto com Aparelho Drill em procedimentos cirúrgicos buco-maxilofaciais que requeiram perfuração de tecido ósseo.

O Kit é composto por fresas acopláveis ao Aparelho Drill, que, ao rotacionarem, promovem a perfuração e modelagem óssea de forma controlada, auxiliando o cirurgião durante o procedimento.

## 6. Eventos adversos/ Efeitos secundários indesejados

Não há ciência de eventos adversos e efeitos secundários indesejáveis associados ao uso do produto e/ou similares.

## 7. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização do produto, certifique a integridade da embalagem e verifique a indicação de esterilização na rotulagem, assegurando que o prazo de validade da esterilidade não tenha expirado.

**Nota:** É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização correta e segura do Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II, recomenda-se seguir os procedimentos operacionais:

**a)** Retire o produto da embalagem secundária e, em seguida, remova o blister estéril utilizando técnica asséptica, conforme protocolos de manuseio de produtos estéreis.

**b)** Conecte a fresa ao Aparelho Drill compatível. O Drill deve ser previamente esterilizado de acordo com as especificações técnicas do fabricante.

**c)** Assegure-se de que a fresa e o Aparelho Drill estejam corretamente acoplados.

**d)** Ligue o Aparelho Drill e realize um teste funcional com a fresa fora do campo operatório, verificando o funcionamento da rotação.

**e)** Inicie o procedimento cirúrgico aplicável.

**f)** Ao término do procedimento, desligue o Aparelho Drill, desconecte a fresa e descarte-a de forma segura, conforme as diretrizes de gerenciamento de resíduos hospitalares (RDC nº 222/2018).

**Atenção:** Este produto é de uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar, uma vez que estas práticas podem comprometer a integridade estrutural e funcional do dispositivo, além de representar risco de infecção ao paciente.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

## 8. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

### • Instalação

Conecte cuidadosamente a fresa ao Aparelho Drill, assegurando o encaixe firme.

### • Conferência de funcionamento

Energize o Aparelho Drill. Em seguida, ative a rotação para teste funcional inicial. Observe os seguintes aspectos para garantir a conformidade:

**a)** Geração de movimento rotacional contínuo e estável;

**b)** Ausência de vibração anormal ou ruídos irregulares.

### • Frequência de Manutenção e Calibração

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

## **9. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação**

O produto deve ser armazenado em prateleiras de metal ou vidro, elevadas do piso, de modo a permitir a adequada higienização e prevenir risco de contaminação cruzada. O ambiente de armazenamento deve permanecer limpo, seco, ventilado e com iluminação adequada, assegurando a fácil visualização da rotulagem, além de estar livre de poeira, partículas em suspensão ou qualquer outra forma de contaminação.

As condições ambientais de armazenamento devem ser controladas conforme a simbologia indicada na rotulagem, garantindo proteção contra luz solar direta, radiação ionizante e fontes de calor.

O armazenamento deve ser realizado de forma segregada de materiais perfurocortantes, produtos químicos, inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou de categorias distintas que possam comprometer a integridade e a esterilidade do produto.

O controle de armazenagem deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados. O produto deve ser acondicionado de forma a preservar sua integridade física e esterilidade. O produto permanecerá estéril desde que armazenado em embalagem original íntegra, sem sinais de violação ou danos, e dentro do prazo de validade indicado.

O produto deve ser transportado exclusivamente em sua embalagem original, íntegra, lacrada e sem sinais de violação, de modo a preservar a esterilidade e assegurar a integridade física da embalagem.

Durante o transporte, devem ser seguidas rigorosamente as instruções representadas na simbologia da embalagem, observando-se as condições de manuseio e cuidados específicos. O produto deve ser protegido contra quedas, choques, vibrações, empilhamento inadequado e contato com objetos pontiagudos ou pesados.

No transporte devem ser evitadas variações térmicas bruscas, exposição direta à luz solar, radiação ionizante, poeira e substâncias perigosas, tais como materiais inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou explosivos.

O produto deve ser retirado de sua embalagem original imediatamente antes do uso, em condições assépticas, seguindo rigorosas práticas de biossegurança e manipulação mínima, de modo a preservar a esterilidade. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem e a conformidade do indicador de esterilidade.

Caso o produto apresente danos físicos, violação da embalagem ou qualquer suspeita de comprometimento, deve ser considerado impróprio para uso e descartado, conforme diretrizes de gerenciamento de resíduos estabelecidas pela RDC nº 222/2018.

## **10. Advertências e Precauções**

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é de uso único e fornecido estéril. É vetado o reprocessamento, reesterilização e reutilização.

O fabricante se isenta de responsabilidade por complicações decorrentes de indicações incorretas, técnica operatória inadequada ou uso impróprio.

O uso inadequado, ou em condições divergentes daquelas para as quais o produto foi projetado, pode comprometer os resultados clínicos e representar riscos ao paciente.

Antes da utilização clínica, testar o sistema (Fresa e Aparelho Drill) fora do campo operatório para assegurar seu correto funcionamento e desempenho adequado.

Durante o manuseio, evite o contato da ponta da fresa com instrumentos ou superfícies, a fim de prevenir danos que possam comprometer sua integridade e funcionalidade.

O uso deve ser restrito à finalidade prevista, não sendo indicada a utilização para outros propósitos.

Deve-se realizar a leitura completa da instrução de uso e assegurar o entendimento das orientações antes de iniciar o procedimento cirúrgico.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados, cabendo ao cirurgião selecionar o procedimento mais adequado ao paciente.

Não utilizar o Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II caso a embalagem esteja violada, molhada, rasgada ou com prazo de validade expirado.

A abertura da embalagem deve ocorrer somente em ambiente estéril e no momento do uso, conforme protocolos de manipulação de produtos médicos estéreis.

A esterilidade é garantida apenas se a embalagem permanecer íntegra, dentro do prazo de validade e sob condições de armazenamento especificadas.

Evitar contato com solventes, agentes químicos ou superfícies contaminadas.

Manter o produto na embalagem original até o momento do uso, assegurando a manutenção da esterilidade.

Após o uso, descartar o produto em recipiente apropriado, conforme determina a RDC nº 222/2018.

O médico cirurgião deve checar a integridade e o prazo de validade da embalagem antes de submeter o produto ao uso.

Produtos que apresentam alterações em sua integridade física e/ou embalagem devem ser considerados inabilitados para uso e descartados.

Durante transporte e armazenamento, seguir as condições especificadas na embalagem para garantir a segurança e eficácia do dispositivo.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

## **11. Dispositivos Compatíveis**

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização do Aparelho Drill, que NÃO faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente.

## **12. Contraindicações**

Não há contraindicações conhecidas para o uso do Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II, desde que utilizado de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

## **13. Esterilização**

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma

ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Kit para Debridção Óssea Progressiva de Mastóide II, invalidando sua segurança para uso médico.

#### **14. Descarte**

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.



Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

















Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

#### **15. Rotulagem e Rastreabilidade**

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Data de fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)

Símbolo	Descrição
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite superior de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Data de validade
	Data de fabricação
	Fabricante
	Cuidado

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

#### 16. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso,

esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de código, número de lote e número de registro do produto.

**Fabricante/ Detentor do Registro**

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