

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT MIRINGOTOMIA PLUS SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280134

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, 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. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Kit Miringotomia Plus Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja Blister de Polietileno Tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefinico.

3. Composição do Produto

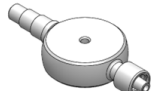
Tabela 01 – Composição do Kit Miringotomia Plus Setormed

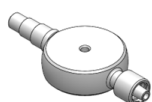
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Cabo e Controle de Aspiração	Poliacetel	ASTM F1855	☐ Sim ☒ Não
Tubo dos Instrumentais	Aço Inoxidável Tipo 304	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Tubo da Faca Delta	Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Cânula	Aço Inoxidável Tipo 304	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Espéculo	Poliacetel	ASTM F1855	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

O Kit Miringotomia Plus Setormed é um conjunto de dispositivos médicos constituído pelos seguintes componentes 1 Instrumental Laço, 1 Instrumental Apalpador, 1 Faca Delta, 3 Espéculos, 2 Cânulas e 1 Controle de Aspiração, os quais encontram-se apresentados na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Kit Miringotomia Plus Setormed

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Descrição do Componente	Qtd.	Imagem Ilustrativa
MIPL-001	Kit Miringotomia PLUS Setormed – Shepard	MIPL-001-2	Instrumental Laço	1	
		MIPL-001-3	Instrumental Apalpador	1	
		MIPL-001-4	Faca Delta	1	
		MIPL-001-60	Espéculo 6,0mm	1	
		MIPL-001-40	Espéculo 4,0mm	1	
		MIPL-001-25	Espéculo 2,5mm	1	
		MIPL-001-22	Cânula Ø2,2mm	1	
		MIPL-001-17	Cânula Ø1,7mm	1	
MIPL-002	Kit Miringotomia PLUS Setormed - Armstrong	MIPL-001-65	Controle de aspiração	1	
		MIPL-001-2	Instrumental Laço	1	
		MIPL-001-3	Instrumental Apalpador	1	
		MIPL-001-4	Faca Delta	1	
		MIPL-001-60	Espéculo 6,0mm	1	

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Descrição do Componente	Qtd.	Imagem Ilustrativa
		MIPL-001-40	Espéculo 4,0mm	1	
		MIPL-001-25	Espéculo 2,5mm	1	
		MIPL-001-22	Cânula Ø2,2mm	1	
		MIPL-001-17	Cânula Ø1,7mm	1	
		MIPL-001-65	Controle de aspiração	1	

Qtd. – Quantidade

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

Os instrumentais que compõem o Kit Miringotomia Plus Setormed são dispositivos indicados para uso em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, especificamente em miringotomias. Estes instrumentais são utilizados para realizar a incisão da membrana timpânica, permitindo a drenagem de secreções acumuladas na cavidade do ouvido médio, promovendo a aeração.

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

Recomenda-se que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento, a fim de preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização correta e segura do Kit Miringotomia Plus Setormed, recomenda-se seguir os procedimentos operacionais:

- Verifique a integridade da embalagem, a indicação de esterilização e o prazo de validade. Abra a embalagem, seguindo os protocolos de manuseio asséptico, abra o blister e retire o produto estéril;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme a técnica médica estabelecida;
- Após o uso, inutilize e descarte o produto, conforme a RDC nº 222/2018 ou normas sanitárias locais aplicáveis.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

- **Instalação**

O Kit Miringotomia Plus Setormed é fornecido pronto para uso imediato, e não requer qualquer montagem ou instalação técnica adicional.

- **Conferência de funcionamento**

Verificar a integridade dos componentes, assegurando ausência de deformações, fraturas ou desgastes visíveis.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Kit Miringotomia Plus Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, limpo, seco e livre de contaminações, com umidade relativa do ar de até 65% e temperatura ambiente, protegido da luz solar direta, radiação ionizante e temperaturas extremas (acima de 45 °C), separado de instrumentais ou produtos de outras categorias, longe de materiais cortantes ou perfurocortantes, a fim de preservar a integridade da embalagem.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação. Evite a colocação de objetos pesados ou pontiagudos próximos ao produto durante o transporte ou armazenamento.

O transporte deve ser realizado em condições que garantam a integridade do produto e sua embalagem, em ambiente seco (umidade relativa do ar até 65%), protegido contra luz solar direta, radiação ionizante, contaminação particulada, substâncias químicas perigosas e variações térmicas.

Recomenda-se que a gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados e treinados no manuseio de dispositivos médicos estéreis.

A embalagem deve ser inspecionada antes do uso para verificar sua integridade e ausência de umidade. Recomenda-se o desembalamento imediato antes do uso, minimizando o manuseio para preservar as características físico-funcionais.

Após o uso, os instrumentais devem ser descaracterizados para evitar reutilização, e descartados conforme a RDC nº 222/2018 e demais normativas locais aplicáveis de biossegurança.

9. Advertências e Precauções

Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar devidamente familiarizado com o sistema,

com o método de aplicação, os instrumentais e a técnica cirúrgica apropriada. O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais legalmente habilitados, com capacitação específica na técnica indicada, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha do procedimento mais adequado.

Antes da utilização, é indispensável a leitura completa e a compreensão das informações contidas nesta instrução de uso. O uso inadequado do produto, ou em condições divergentes daquelas para as quais foi projetado, pode comprometer os resultados clínicos e representar riscos ao paciente.

A integridade da embalagem e o prazo de validade devem ser verificados previamente ao uso. Caso o produto apresente qualquer tipo de dano visual, alteração superficial, violação da embalagem ou suspeita de comprometimento funcional, o mesmo não deve ser utilizado. Nestes casos, o fabricante ou o distribuidor deve ser imediatamente contatado.

O produto é de uso único e não reutilizável. A esterilidade é garantida desde que a embalagem permaneça íntegra, dentro do prazo de validade e armazenada sob as condições especificadas. Nunca utilizar produtos com a embalagem aberta, violada ou com validade expirada, uma vez que a esterilidade não poderá ser assegurada.

A abertura da embalagem deve ser realizada exclusivamente pelo profissional circulante, imediatamente antes do ato cirúrgico, mantendo-se a integridade da embalagem até esse momento. Produtos que apresentem alterações após quedas, manuseio inadequado ou qualquer outro fator que possa comprometer suas características físico-funcionais devem ser descartados.

Durante o transporte e armazenamento, o produto deve ser mantido em local seco, protegido contra umidade, sujidade, radiação ionizante, luz solar direta e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas, a fim de preservar suas condições de integridade e segurança.

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

10. Equipamentos Compatíveis

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do Kit Miringotomia Plus Setormed, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

O Kit Miringotomia Plus Setormed 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 Miringotomia Plus Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. 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.

14. 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

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar

Símbolo	Descrição
	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 de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

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.

15. 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 esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: 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 lote.

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
Telefone: (16) 3416-5398