

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280035

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED

Matéria Prima: Alumínio liga 6351 e Aço Inoxidável ASTM F899.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama, Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT CÂNULA FIBER SETORMED é apresentado em embalagem que contém 1 KIT constituído por quatro CÂNULAS.

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.
- Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:
 - Gramatura: 400 g;
 - Cola: PVC Branca.
 - Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

096 01 00 00 Kit duplo de Cânulas 110,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva media para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 600;

096 02 00 00 Kit duplo de Cânulas 110,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva media para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 600;

096 03 00 00 Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 700;

096 04 00 00 Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 700;

096 05 00 00 Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 400 E 800;

096 06 00 00 Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 400 E 800.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED fornece um método eficaz para intervenção cirúrgica geral através de cirurgia minimamente invasiva.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos gerais.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirurgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o item "Procedimentos relacionados ao descarte, descrito abaixo:
- Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:
 - Descarte e não use o KIT CÂNULA FIBER SETORMED fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;
 - Recomenda-se, então, que o KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
 - Para os instrumentais que compoem o KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED que forem removidos de sua embalagem e inseridos dentro do ambiente cirurgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a Setormed recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

6. Composição

- Cabo das CÂNULAS: Constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo das CÂNULAS: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo esterilizado pelo método de Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137; ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937; ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos.

8. Condições de Armazenamento

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED seja armazenado separadamente dos outros instrumentais.

Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

O KIT CÂNULA FIBER SETORMED deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposto diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para as canulas, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

9. Condições para o Transporte

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as orientações fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas.
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.
- Identificação da possibilidade de reesterilização.

O fabricante recomenda o uso único.

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

O KIT CÂNULA ST DOUBLE SETORMED é embalado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.
- O produto é apresentado esterilizado. Portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento.
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído, ou sido mal manuseado, ou que seja suspeito de ter sofrido dano, não pode ser usado e deve ser descartado.
- 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.
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

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. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote

do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz