

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CANULA ST SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS 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 80777280039

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT CANULA ST SETORMED

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

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT CANULA ST SETORMED é apresentado em embalagem que contém 1 KIT constituído por uma CÂNULA e um SUPORTE DA CÂNULA, podendo, conforme modelo, vir uma segunda CÂNULA.

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 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

2. Modelos Comerciais

094 01 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 200

094 02 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 300

094 03 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 400

094 04 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 500

094 05 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 600

094 06 00 00 Cândia 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 700

- 094 07 00 00 Cãnula 110,0mm ponta reta media para uso em fibra de 800
- 094 08 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 200
- 094 09 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 300
- 094 10 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 400
- 094 11 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 500
- 094 12 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 600
- 094 13 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 700
- 094 14 00 00 Cãnula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 800
- 094 15 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 200
- 094 16 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 300
- 094 17 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 400
- 094 18 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 500
- 094 19 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 600
- 094 20 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 700
- 094 21 00 00 Cãnula 160,0mm ponta reta longa para uso em fibra de 800
- 094 22 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 200
- 094 23 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 300
- 094 24 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 400
- 094 25 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 500
- 094 26 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 600
- 094 27 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 700
- 094 28 00 00 Cãnula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 800
- 094 29 00 00 Duas Cãnulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 200
- 094 30 00 00 Duas Cãnulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 300
- 094 31 00 00 Duas Cãnulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 400

094 32 00 00 Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 500

094 33 00 00 Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 600

094 34 00 00 Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 700

094 35 00 00 Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 800

094 36 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 200

094 37 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 300

094 38 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 400

094 39 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 500

094 40 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 600

094 41 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 700

094 42 00 00 Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de FIBRA DE 800

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CANULA ST SETORMED fornece um instrumental eficaz para auxiliar na intervenção cirúrgica de Descompressão Percutânea a Laser em cirurgia geral através de cirurgia minimamente invasiva

4. Princípio de Funcionamento

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

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme norma sanitária local.

6. Composição

O KIT CANULA ST SETORMED contém:

- Cabo das CÂNULAS: Constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo das CÂNULAS: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- SUPORTE DA CÂNULA: Constituído em ABS;

7. Esterilização

O Gancho de Sutura Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por 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 CANULA ST SETORMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o KIT CANULA ST 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 CANULA ST 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 cânulas, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT CANULA ST 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 consequente disso.

O KIT CANULA ST 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 CANULA ST SETORMED:

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

10. Condições de Manipulação

O KIT CANULA ST SETORMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer KIT CANULA ST 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

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções 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;

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material presente 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 uso único;
- 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 CANULA ST SETORMED é embalado em embalagens não reutilizáveis, 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