

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** KIT INSTRUMENTAL

**NOME COMERCIAL:** KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX

**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:**

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280068**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F899, Alumínio Liga 6351, PVC e ABS.

**Produto Estéril**

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

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX é constituído por 10 fresas, 01 Cânula guia e 01 Equipo.

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/m<sup>2</sup>

### 2. Modelos Comerciais

026 08 04 15	Fresa Diamantada – Ø2,0 x 95 mm
026 08 04 19	Fresa Diamantada – Ø2,5 x 95 mm
026 08 04 21	Fresa Diamantada – Ø3,0 x 95 mm
026 08 04 24	Fresa Diamantada – Ø3,5 x 95 mm
026 08 04 26	Fresa Diamantada – Ø4,0 x 95 mm
026 10 04 15	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,0 x 95 mm
026 10 04 19	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,5 x 95 mm
026 10 04 21	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø3,0 x 95 mm
026 10 04 26	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø4,0 x 95 mm
026 10 04 28	Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø5,0 x 95 mm
038 13 40 90	Cânula Guia Plugue 3 mm
048 05 00 00	Equipo Mac. Bact. T1000

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

O Kit Cãnula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com o DRILL SETORMED (objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos buco-maxilares que requeiram perfuração óssea.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O Kit Cãnula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX deve ser utilizado com o DRILL SETORMED (objeto de outro registro), que rotaciona as fresas promovendo a perfuração óssea.

O Equipo Mac. Bact. T1000, elemento deste conjunto, é de irrigação e é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

### **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 de acordo com as normas sanitárias locais.

### **6. Composição**

O Kit Cãnula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX contém:

- FRESAS: Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16;
- TUBO DA CÂNULA GUIA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- CABO DA CÂNULA GUIA: Constituído em Alumínio liga 6351;
- EQUIPO: TUBO - constituído de PVC atóxico transparente; Conectores: constituídos de ABS; trava: constituída de ABS.

### **7. Esterilização**

O Kit Cãnula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;
- Recomenda-se que o Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 os KITS, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C.
  - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

## 9. Condições de 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 Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C.
  - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

## 10. Condições de Manipulação

O Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 nesta instrução 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;
- Proibido Reprocessar;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da 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 com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX 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 e 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:** Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279



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

---

**Responsável Técnico**

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

**CREA-SP 5069930279**

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz