

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Kit Cirúrgico

NOME COMERCIAL: OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS

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 80777280145

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS

Matéria Prima: ASTM D6100 – Poliacetal tipo 2, grau 1; ASTM F899 - Tipo 455 e ASTM F899 - Tipo 304.

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS é um sistema utilizado para cirurgia otológica microscópica e endoscópica, utilizado para incisões com maior precisão intracanal e em regiões de difícil acesso. Sistema de aspiração acoplado a micro bisturis, permitindo maior segurança, agilidade, menor tempo cirúrgico e diminuindo o tempo da cirurgia.

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS é fornecido ao mercado unitariamente, na condição estéril, em embalagem composta de bandeja tipo blister ou *steribag*, papel *tyvec*, papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

OTL_001 – OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS:

OTL-001-1: Straight edge bayonet detacher;

OTL-001-2: Macro bayonet hook;

OTL-001-3: Micro bayonet hook;

OTL-001-4: Annulus tympanicus detacher;

OTL-001-5: Chisel straight peeler;

OTL-001-6: Middle straight detacher;

OTL-001-7: Facial nerve razor;

OTL-001-8: Vertical round knife with suction;

OTL-001-9: Horizontal round knife with suction.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS é utilizado para cirurgia otológica microscópica e endoscópica, oferecendo segurança nos mais diversos procedimentos que a especialidade contempla, tais como: Timpanomastoidectomias, mastoidectomias simples e radicais, timpanoplastias, reconstruções de cadeias ossiculares, timpanotomias para tubos de

ventilação, timpanotomias exploradoras, descompressões totais ou parciais do nervo facial intratemporal, estapedectomias, implantes cocleares e sistemas de condução óssea, além cirurgias da orelha interna para remoção de schwannomas vestibulares.

4. Princípio de Funcionamento

Modificação de técnicas bimanuais para unimanuais, o que garante liberdade ao cirurgião e utilização de endoscópios com maior precisão. Contempla aspiração em sistema acoplado permitindo visualização ampla do campo cirúrgico sem sangramentos indesejáveis. Permite descolamentos cutâneos e mucosos exatos, sem lacerações resultantes de materiais com tortuosidade ou desgastados pelo tempo.

5. Modo de Uso do Produto

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS não possui instruções de utilização e é dependente das habilidades do cirurgião.

6. Composição

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS possui em sua composição: ASTM D6100 – Poliacetal tipo 2, grau 1; ASTM F899 - Tipo 455 e ASTM F899 - Tipo 304.

7. Esterilização

O OTO-ENDOSCOPIC SET PLUS 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: 3 anos

8. Condições de Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;

O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;

Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições de Transporte

O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C;

O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar;

O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do usuário;

O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio ambiente.

11. Advertências

O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;

O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, ou seja, todos os materiais dever ter a mesma composição química;

Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

12. Precauções

Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;

Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;

O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;

Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;

Após a utilização o material pode ser descartado em lixo hospitalar ou pode ser higienizado e devolvido a Setormed, que irá efetuar o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes;

Caso o dispositivo esteja danificado recomenda-se que ele seja deformado ou cortado de forma que identifique a situação imprópria para o uso.

O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

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