

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280039

PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

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: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT CANULA ST SETORMED é apresentado em embalagem contendo uma CÂNULA, um SUPORTE DA CÂNULA, podendo, conforme modelo, vir acompanhado de uma segunda CÂNULA.

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem 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 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 200µm;
- 094 02 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 300µm;
- 094 03 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 400µm;
- 094 04 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 500µm;
- 094 05 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 600µm;
- 094 06 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 700µm;
- 094 07 00 00 - Cânula 110,0mm ponta reta media para uso de fibra de 800µm;
- 094 08 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 200µm;
- 094 09 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 300µm;
- 094 10 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 400µm;
- 094 11 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 500µm;
- 094 12 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 600µm;
- 094 13 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 700µm;
- 094 14 00 00 - Cânula 110,0mm ponteira curva media para uso de fibra de 800µm;
- 094 15 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 200µm;
- 094 16 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 300µm;
- 094 17 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 400µm;
- 094 18 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 500µm;
- 094 19 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 600µm;
- 094 20 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 700µm;
- 094 21 00 00 - Cânula 160,0mm ponta reta longa para uso de fibra de 800µm;
- 094 22 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 200µm;
- 094 23 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 300µm;
- 094 24 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 400µm;
- 094 25 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 500µm;
- 094 26 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 600µm;
- 094 27 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 700µm;
- 094 28 00 00 - Cânula 160,0mm ponteira curva longa para uso de fibra de 800µm;
- 094 29 00 00 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 200µm;
- 094 30 00 00 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 300µm;
- 094 31 00 00 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta media para uso de fibra de 400µm;

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

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

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

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

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

094 37 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 300µm;

094 38 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 400µm;

094 39 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 500µm;

094 40 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 600µm;

094 41 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 700µm;

094 42 00 00 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa para uso de fibra de 800µm.

094 57 00 00 - Cânula reta 55mm, cânula reta 110mm para uso de fibra de 400µm;

094 58 00 00 - Cânula reta 55mm, cânula reta 110mm para uso de fibra de 600µm;

094 59 00 00 - Cânula reta 30mm, cânula reta 45mm para uso de fibra de 400µm;

094 60 00 00 - Cânula reta 30mm, cânula reta 45mm para uso de fibra de 600µm;

094 61 00 00 - Cânula reta 240mm, cânula curva 45° 240mm para uso de fibra de 400µm;

094 62 00 00 - Cânula reta 240mm, cânula curva 45° 240mm para uso de fibra de 600µm;

094 63 00 00 - 2 Cânulas retas 110mm para uso de fibra de 400µm;

094 64 00 00 - 2 Cânulas retas 110mm para uso de fibra de 600µm..

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 tem como princípio de funcionamento servir de guia e proteção da fibra óptica em cirurgias baseadas em laser.

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 cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

O KIT CANULA ST SETORMED contém:

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

7. Esterilização

O KIT CANULA ST SETORMED é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por 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 65% 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 65% 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

Advertências Gerais:

- 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.

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 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 CANULA ST SETORMED é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantêm 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

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XXXXXX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.



Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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