

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL**

**NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA MIRINGOTOMIA 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 80777280049**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Cânula Miringotomia Setormed

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F899 e Poliacetal

**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 Cânula Miringotomia Setormed é apresentado em embalagem tipo blister lacrado contendo 01 unidade de cada componente descrito abaixo:

- INSTRUMENTAL LAÇO 1;
- INSTRUMENTAL LAÇO 2;
- INSTRUMENTAL FACA;
- ESPÉCULO 6,0mm;
- ESPÉCULO 5,0mm;
- ESPÉCULO 4,0mm;
- ESPÉCULO 3,0mm;
- ESPÉCULO 2,0mm;
- CÂNULA 1,4mm.

E posteriormente serão acondicionados em caixa de papel cartão devidamente rotulada, acompanhada de suas instruções de uso e embalados em caixa de transporte em papelão.

## **2. Modelos Comerciais**

45 00 00 00 KIT CÂNULA MIRINGOTOMIA SETORMED composto por 01 unidade de: INSTRUMENTAL LAÇO 1; INSTRUMENTAL LAÇO 2; INSTRUMENTAL FACA; ESPÉCULO 6,0 mm; ESPÉCULO 5,0 mm; ESPÉCULO 4,0 mm; ESPÉCULO 3,0 mm; ESPÉCULO 2,0 mm; CÂNULA 1,4 mm.

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

O Kit Cânula Miringotomia Setormed é indicado para ser utilizado em cirurgias de otorrinolaringologia.

## **4. Princípio de Funcionamento**

Os instrumentais que compõem o Kit Cânula Miringotomia Setormed foram desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.

## **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.
- Descarte e não use o Kit Cânula Miringotomia Setormed fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade.

## **6. Composição**

Os componentes do Kit Cânula Miringotomia Setormed têm a seguinte constituição:

- INSTRUMENTAL LAÇO 1: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- INSTRUMENTAL LAÇO 2: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

- INSTRUMENTAL FACA: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- ESPÉCULO 6,0mm: Constituído em Poliacetal;
- ESPÉCULO 5,0mm: Constituído em Poliacetal;
- ESPÉCULO 4,0mm: Constituído em Poliacetal;
- ESPÉCULO 3,0mm: Constituído em Poliacetal;
- ESPÉCULO 2,0mm: Constituído em Poliacetal;
- CÂNULA 1,4mm: Cabo - Constituído em Poliacetal; Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

## **7. Esterilização**

O Kit Cântula Miringotomia 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 Cântula Miringotomia Setormed, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o Kit Cântula Miringotomia 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 Cântula Miringotomia Setormed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta 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 todos os Kits, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cântula Miringotomia Setormed:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C,
  - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

## **9. Condições de Transporte**

- O Kit Cânula Miringotomia Setormed deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características;
- Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Cânula Miringotomia Setormed:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C,
  - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

#### **10. Condições de Manipulação**

- O Kit Cânula Miringotomia Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Kit Cânula Miringotomia Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

#### **11. Advertências**

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido.

#### **12. Precauções**

- 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. 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
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.
<b>Informações do Fornecedor:</b> 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

### 16. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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, descontaminado com lavagem simples e álcool 70°, 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 com detalhes da não conformidade.

Para informações sobre envio, formulário com a devida queixa e autorização de recebimento, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto: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](mailto: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