

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL**

**NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE OUVIDO MÉDIO OPIMED**

**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 80777280081**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed

**Matéria Prima:** ABS, Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899.

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou 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 para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed é constituído por 1 Peça de Mão de Cânula, 1 Cânula Fibra 600 Reta e 1 Cânula Fibra 600 Curva 45°.

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 poliolefinico para proteção de 19 g/m2

## 2. Modelos Comerciais

060 01 00 00 Peça de Mão da Cânula

129 03 01 14 Cânula Fibra 600 Reta, 30 x Ø 1,4 mm

129 04 04 14 Cânula Fibra 600 Curva 45°, 45 x Ø 1,4 mm

## 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de ouvido.

## 4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed deve ser utilizado para cirurgia de ouvido.

## 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 Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed contém:

- 1 Peça de Mão de Cânula: constituídas em ABS.

- 1 Cânula Fibra 600 Reta, 30 x Ø 1,4 mm.

Cabo da CÂNULA: Constituído em Alumínio liga 6351;

Tubo da CÂNULA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

- 1 Cânula Fibra 600 Curva 45°, 45 x Ø 1,4 mm

Cabo da CÂNULA: Constituído em Alumínio liga 6351;

Tubo da CÂNULA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

## 7. Esterilização

O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed   fornecido na condi o ESTÉRIL, sendo o método de esteriliza o por Radia o Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrog nio, conforme norma NBR ISO 14937 ou óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

#### **8. Condi es de Armazenamento**

- O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed, antes da utiliza o, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed seja armazenado separadamente dos outros instrumentais.;
- Armazenar em estantes de arma o metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposto diretamente a luz do sol, radia o ionizante, extremos de temperatura ou contamina o particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conserva o do produto estocado;
- Recomenda-se a utiliza o do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rota o de estoque para os KITS, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed:
  - Temperatura entre 15 C e 40 C,
  - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensaa o.

#### **9. Condi es de Transporte**

-   necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contamina o consequente disso;
- O Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou altera o com rela o às condi es de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Cânula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed:
  - Temperatura entre 15 C e 40 C,
  - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensaa o.

## 10. Condições de Manipulação

- O Kit Cântula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Kit Cântula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed 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 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”;
- 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 Cântula para Cirurgia de Ouvido Médio Opimed 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. 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 <b>Instruções de Uso</b> 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 COMERCIO 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 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