

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA ENDONASAL STD

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 80777280113

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD

Matéria Prima: 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 é acondicionado da seguinte maneira:

- **Embalagem primária:** Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura) 70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão nas especificações:
 - Gramatura: 400 gr;
 - Cola: PVC Branca.
 - Filme poliolefínico para proteção de 19 gr/m².

2. Modelos Comerciais

- 1 unidade - 174 01 00 00 Formão Curvo 30°;
- 1 unidade - 174 02 00 00 Formão Reto;
- 1 unidade - 174 03 00 00 Estilete Curvo 45°;
- 1 unidade - 174 04 00 00 Cureta Curva 30°;
- 1 unidade - 174 05 00 00 Cureta Curva 45°;
- 1 unidade - 174 06 00 00 Bisturi de Conduto;
- 1 unidade - 174 07 00 00 Faca Banana Curva 30° Curta;
- 1 unidade - 174 08 00 00 Faca Banana Curva 30° Longa;
- 1 unidade - 174 09 00 00 Aspirador com Descolador;
- 1 unidade - 174 10 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 0°;
- 1 unidade - 174 11 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 45°;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD é indicado para fornecer ao cirurgião os instrumentais necessários para a execução de procedimentos endoscópicos endonasais.

Indicação de uso detalhada de cada item:

- 174 01 00 00 Formão Curvo 30° - desbaste ósseo, corte e/ou abrir cavidades;
- 174 02 00 00 Formão Reto - desbaste ósseo, corte e/ou abrir cavidades;
- 174 03 00 00 Estilete Curvo 45° - manipulação e/ou perfuração;
- 174 04 00 00 Cureta Curva 30° - limpeza de superfície dentro do plano anatômico;
- 174 05 00 00 Cureta Curva 45° - limpeza de superfície dentro do plano anatômico;
- 174 06 00 00 Bisturi de Conduto - corte e dissecação;
- 174 07 00 00 Faca Banana Curva 30° Curta - corte e dissecação;
- 174 08 00 00 Faca Banana Curva 30° Longa - corte e dissecação;
- 174 09 00 00 Aspirador com Descolador - instrumento articulado não cortante para separação de planos anatômicos com propriedade de aspiração de fluídos;
- 174 10 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 0° - sistema de proteção para óptica e infusão de fluídos;
- 174 11 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 45° - sistema de proteção para óptica e infusão de fluídos.

4. Princípio de Funcionamento

Os instrumentais que compõem o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD foram projetados para auxiliar o cirurgião na execução de procedimentos endoscópicos endonasais.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável.
- O Fabricante recomenda uso único

6. Composição

174 01 00 00 Formão Curvo 30°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 02 00 00 Formão Reto

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 03 00 00 Estilete Curvo 45°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 04 00 00 Cureta Curva 30°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 05 00 00 Cureta Curva 45°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 06 00 00 Bisturi de Conduto

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 07 00 00 Faca Banana Curva 30° Curta

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 08 00 00 Faca Banana Curva 30° Longa

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 09 00 00 Aspirador com Descolador

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 10 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 0°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

174 11 00 00 Cânula com Irrigação Autônoma 45°

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;

Cabo – Constituída em Poliacetal;

7. Esterilização

O Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD 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 Cânulas para Endoscopia Endonasal STD, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;
- O Kit Cânulas para Endoscopia Endonasal STD deve ser armazenado em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque 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 instrumentais, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Cânulas para Endoscopia Endonasal STD:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- O Kit Cânulas para Endoscopia Endonasal STD 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 armazenamento do Kit Cânulas para Endoscopia Endonasal STD:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- O Kit Cânulas para Endoscopia Endonasal STD deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça;
- 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 outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Teste primeiramente o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD fora do paciente;
- Não utilize o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD que pareça danificada;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 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 e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

12. Precauções

- O Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD é embalado em embalagem não reutilizável, 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 Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Descarte e não use o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da

esterilidade. Recomenda-se que o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para o Kit Cânula para Endoscopia Endonasal STD que for removida da embalagem e inserida dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizada ou que tenha sido contaminada por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

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: 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: 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