

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL**

**NOME COMERCIAL: KIT MIRINGOTOMIA PLUS 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 80777280134**

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

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Miringotomia Plus Setormed

**Matéria Prima:** Poliacetal conforme ASTM F1855, Aço Inoxidável Tipo 304 conforme ASTM F899 e Teflon PTFE conforme NBR 15723-6.

**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

Cada "Kit Miringotomia PLUS Setormed" 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 poliolefínico para proteção de 19 g/m<sup>2</sup>

## 2. Modelos Comerciais

MIPL-001 Kit Miringotomia PLUS Setormed – Shepard

- 01 unidade - MIPL-001-2: Instrumental Laço;
- 01 unidade - MIPL-001-3: Instrumental Apalpador;
- 01 unidade - MIPL-001-4: Faca Delta;
- 01 unidade - MIPL-001-60: Espéculo 6,0mm;
- 01 unidade - MIPL-001-40: Espéculo 4,0mm;
- 01 unidade - MIPL-001-25: Espéculo 2,5mm;
- 01 unidade - MIPL-001-22: Cânula Ø2,2mm;
- 01 unidade - MIPL-001-17: Cânula Ø1,7mm;
- 01 unidade - MIPL-001-65: Controle de aspiração;
- 01 unidade - MIPL-001-1: Tubo de ventilação Shepard.

MIPL-002 Kit Miringotomia PLUS Setormed - Armstrong

- 01 unidade - MIPL-001-2: Instrumental Laço;
- 01 unidade - MIPL-001-3: Instrumental Apalpador;
- 01 unidade - MIPL-001-4: Faca Delta;
- 01 unidade - MIPL-001-60: Espéculo 6,0mm;
- 01 unidade - MIPL-001-40: Espéculo 4,0mm;
- 01 unidade - MIPL-001-25: Espéculo 2,5mm;
- 01 unidade - MIPL-001-22: Cânula Ø2,2mm
- 01 unidade - MIPL-001-17: Cânula Ø1,7mm;
- 01 unidade - MIPL-001-65: Controle de aspiração;
- 01 unidade - MIPL-002-1: Tubo de ventilação Armstrong.

## 3. Indicação de Uso/ Finalidade

Os instrumentais que compõem o Kit Miringotomia PLUS Setormed auxiliam o otorrinolaringologista na incisão na membrana timpânica, com a finalidade de posicionamento do tubo de ventilação para drenagem de líquidos pelo tubo auditivo e promover a aeração do ouvido médio.

## 4. Princípio de Funcionamento

Os instrumentais que compõem o Kit Miringotomia PLUS 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 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

MIPL-001 Kit Miringotomia PLUS Setormed – Shepard

MIPL-001-2: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-3: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-4: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455), conforme ASTM F899;

MIPL-001-60: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-40: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-25: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-22: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-17: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-65: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-1: PTFE conforme NBR 15723-6.

MIPL-002 Kit Miringotomia PLUS Setormed - Armstrong

MIPL-001-2: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-3: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-4: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455), conforme ASTM F899;

MIPL-001-60: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-40: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-25: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-001-22: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-17: Poliacetal conforme ASTM F1855 / Aço Inoxidável Tipo 304, conforme ASTM F899;

MIPL-001-65: Poliacetal conforme ASTM F1855;

MIPL-002-1: Teflon (PTFE) conforme NBR 15723-6.

## 7. Esterilização

O Kit Miringotomia PLUS 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 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 às 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**

Para uma utilização segura e eficaz o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, com os instrumentais e técnicas apropriadas.

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- 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;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO.

## **12. Precauções**

É aconselhável que os seguintes cuidados sejam tomados para a utilização do produto:

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização, e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- 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.
- 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. 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 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 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](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