

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX

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 80777280068

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cântula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899XM-16, Aço Inoxidável ASTM F899, Liga Alumínio Série 6000 ABNT NBR ISO 209, PVC 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 CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTOIDE AX é constituído por 10 FRESAS, 01 CÂNULA GUIA e 01 EQUIPO.

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek.

Embalagem secundária: Caixa de papel em Triplex

2. Modelos Comerciais

110 00 00 00 - KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX:

026 08 04 15 - Fresa Diamantada – Ø2,0 x 95 mm;
026 08 04 19 - Fresa Diamantada – Ø2,5 x 95 mm;
026 08 04 21 - Fresa Diamantada – Ø3,0 x 95 mm;
026 08 04 24 - Fresa Diamantada – Ø3,5 x 95 mm;
026 08 04 26 - Fresa Diamantada – Ø4,0 x 95 mm
026 10 04 15 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,0 x 95 mm;
026 10 04 19 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,5 x 95 mm;
026 10 04 21 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø3,0 x 95 mm;
026 10 04 26 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø4,0 x 95 mm;
026 10 04 28 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø5,0 x 95 mm;
038 13 40 90 - Cântula Guia Plugue 3 mm;
048 05 00 00 - Equipo Mac. Bact. T1000.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX é indicado para ser utilizado com drill em procedimentos cirúrgicos bucomaxilares que requerem perfuração óssea.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX deve ser utilizado com o DRILL SETORMED (objeto de outro registro), que rotaciona as fresas promovendo a perfuração óssea.

O Equipo Mac. Bact. T1000, elemento deste conjunto, é de irrigação e é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

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;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX contém:

- FRESAS: Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16;
- TUBO DA CÂNULA GUIA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- CABO DA CÂNULA GUIA: Constituído em liga Alumínio Série 6000 ABNT NBR ISO 209;
- EQUIPO: TUBO - constituído de PVC atóxico transparente; Conectores: constituídos de ABS; trava: constituída de ABS.

7. Esterilização

O Kit Cântula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide AX é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 anos

8. Condições de Armazenamento

- O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX 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 CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX 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 os KITS, em todas as áreas de estocagem.
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,

- Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

9. Condições de 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 CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX 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 CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX 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 na instrução 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: PROIBIDO REPROCESSAR.

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 CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE AX 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 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: XXXX/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 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