

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** KIT INSTRUMENTAL

**NOME COMERCIAL:** KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE 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 80777280093**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Cânula para Cirurgia de Mastóide Opimed

**Matéria Prima:** Aço inoxidável ASTM F899-XM16, Aço Inoxidável ASTM F899, Liga de Alumínio Série 6000, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010.

**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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED é constituído por 10 FRESAS e 01 CÂNULA GUIA.

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão triplex.

Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m<sup>2</sup>.

### 2. Modelos Comerciais

026 08 04 15 - Fresa Diamantada – Ø1,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 08 04 19 - Fresa Diamantada – Ø2,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 08 04 21 - Fresa Diamantada – Ø3,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 08 04 24 - Fresa Diamantada – Ø4,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 08 04 26 - Fresa Diamantada – Ø5,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 10 04 15 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø1,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 10 04 19 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 10 04 21 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø3,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 10 04 26 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø4,0 x 95 mm - Diamantada;  
026 10 04 28 - Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø5,0 x 95 mm - Diamantada;  
038 13 40 90 - Cånula Guia Plugue 3 mm

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

O KIT CÅNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED é indicado para o tratamento de doenças infecciosas da orelha média.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O KIT CÅNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED tem o princípio de funcionamento baseado no movimento de rotação, quando conectado ao Drill, que permite a perfuração óssea.

### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique a integridade da embalagem e o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da 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 a técnica aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

### **6. Composição**

- FRESAS: Constituídas em aço inoxidável ASTM F899-XM16 e Granulação para Diamantação;  
- TUBO DA CÅNULA GUIA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;  
- CABO DA CÅNULA GUIA: Constituído em Liga de Alumínio Série 6000, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010

### **7. Esterilização**

O Kit Cânula para Cirurgia de Mastóide Opimed 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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED 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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED 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 O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED:
  - 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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED 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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED:
  - Temperatura entre 15°C e 40°C,
  - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

## 10. Condições de Manipulação

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE OPIMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE 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

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: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

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 PARA CIRURGIA DE MASTÓIDE 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 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 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.

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