

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de
Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280026

**PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Introdutório Descartável Setormed

Matéria Prima: Poliacetal, Aço Inoxidável ASTM F899.

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 INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED - 045 00 00 00 - é apresentado em embalagem primária tipo blister contendo os seguintes componentes:

045 01 01 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 1;

045 01 02 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 2;

045 01 03 00 - INSTRUMENTAL FACA;

045 01 04 00 - ESPÉCULO 6,0mm;

045 01 05 00 - ESPÉCULO 5,0mm;

045 01 06 00 - ESPÉCULO 4,0mm;

045 01 07 00 - ESPÉCULO 3,0mm;

045 01 08 00 - ESPÉCULO 2,0mm;

045 01 09 00 - CÂNULA 1,4mm;

O blister é acondicionado em embalagem secundária em caixa de papel cartão, sendo devidamente rotulado.

2. Modelos Comerciais

045 00 00 00 - KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED:

- 045 01 01 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 1;
- 045 01 02 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 2;
- 045 01 03 00 - INSTRUMENTAL FACA;
- 045 01 04 00 - ESPÉCULO 6,0mm;
- 045 01 05 00 - ESPÉCULO 5,0mm;
- 045 01 06 00 - ESPÉCULO 4,0mm;
- 045 01 07 00 - ESPÉCULO 3,0mm;
- 045 01 08 00 - ESPÉCULO 2,0mm;
- 045 01 09 00 - CÂNULA 1,4mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED é indicado para ser utilizados em cirurgias de otorrinolaringologia.

4. Princípio de Funcionamento

Os instrumentais que compõem o KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED foram desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se o produto está dentro do 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 aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.
- Para os instrumentais que compõem o KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED removidos de sua embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados, a Setormed recomenda o uso único, devido a perda de esterilidade.

6. Composição

045 01 01 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 1:

Cabo - Constituído em Poliacetal;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

045 01 02 00 - INSTRUMENTAL LAÇO 2:

Cabo - Constituído em Poliacetal;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

045 01 03 00 - INSTRUMENTAL FACA

Cabo - Constituído em Poliacetal;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

045 01 04 00 - ESPÉCULO 6,0mm

Constituído em Poliacetal;

045 01 05 00 - ESPÉCULO 5,0mm

Constituído em Poliacetal;

045 01 06 00 - ESPÉCULO 4,0mm

Constituído em Poliacetal;

045 01 07 00 - ESPÉCULO 3,0mm

Constituído em Poliacetal;

045 01 08 00 - ESPÉCULO 2,0mm

Constituído em Poliacetal;

045 01 09 00 - CÂNULA 1,4mm

Cabo - Constituído em Poliacetal;

Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;

7. Esterilização

O Kit Introdutório Descartável Setormed são fornecidos 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 KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que O KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED 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 INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED 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 todos os Kits, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED:

- 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 INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED 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 O KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação

10. Condições de Manipulação

KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer KIT INTRODUTÓRIO DESCARTÁVEL SETORMED que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

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 técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento

cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido.

12. Precauções

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. 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.

16. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

| ALERTA INSTRUÇÃO DE USO | |
|---|--|
| <p>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.</p> | |
| <p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p> | |
| <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p> | |
| <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p> | |
| <p>Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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.</p> | |
| <p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p> | |
| <p>Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – 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.</p> | |
| <p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p> | |
| <p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p> | |

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684