



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ST B 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 80777280042

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula ST B Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, 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 CANULA ST B SETORMED é apresentado em embalagem contendo um KIT constituído por DUAS CÂNULAS, um SUPORTE DA CÂNULA e UMA BAIONETA.

O Kit é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET), espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ISO 11607,
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m2.

2. Modelos Comerciais

094430000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 200 µm;

094440000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 300 µm;

094450000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 400 µm;

094460000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 500 µm;

094470000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 600 µm;

094480000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 700 µm;

094490000 - Duas Cânulas 110,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta média, com Baioneta média para uso de fibras de 800 µm;

094500000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 200 µm;

094510000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 300 µm;

094520000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 400 µm;

094530000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 500 µm;

094540000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 600 µm;

094550000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 700 µm;

094560000 - Duas Cânulas 160,0mm, sendo uma de ponteira curva e uma reta longa, com Baioneta longa para uso de fibras de 800 µm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CANULA ST B SETORMED fornece um instrumental eficaz que pode ser utilizado em várias situações cirúrgicas baseadas em laser, através de vias de acesso de tamanho reduzido no corpo, que sejam capazes de realizar o procedimento de forma plena com mínima resposta inflamatória.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA ST B SETORMED tem como princípio de funcionamento servir de guia e proteção da fibra óptica em cirurgias baseadas em laser.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem primária selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem 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 CANULA ST B SETORMED contém:

- Cabo das CÂNULAS: Constituído em ABS;
- Tubo das CÂNULAS: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- SUPORTE DA CÂNULA: Constituído em ABS;
- Cabo da BAIONETA: Constituído em ABS;
- Tubo da BAIONETA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Cânula ST B 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: 3 anos

8. Condições de Armazenamento

- O KIT CANULA ST B SETORMED deve ser armazenado de forma a manter sua integridade. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada;
- Recomenda-se que o KIT CANULA ST B SETORMED seja armazenado separadamente dos outros instrumentais e em estante de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária. Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira ou contaminação particulada, que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado;
- Armazenar o produto em local seco, com umidade relativa do ar até 65% e em temperatura ambiente, separados de instrumentais ou produtos de outras categorias;
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C);
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, a fim de assegurar a prática de rotação de estoque para os produtos armazenados.

9. Condições de Transporte

- O KIT CANULA ST B SETORMED deve ser transportado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento;
- O KIT CANULA ST B SETORMED deve ser transportado em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas;
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar dano à embalagem e consequente perda de esterilidade.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- 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;

- 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;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RASTREABILIDADE

O KIT CANULA ST B SETORMED possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreio até o destino final, caso necessário.

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente e compreender as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o produto, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis. A escolha da técnica a ser aplicada é do cirurgião;
- O uso do produto em 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 o uso único.

12. Precauções

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

- O KIT CANULA ST B SETORMED é acondicionado em embalagem não reutilizável, de modo que está estéril no momento de sua comercialização e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. O uso somente é recomendado se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala no ato do procedimento cirúrgico.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso:

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, seja por queda, mal manuseio, ou suspeita de dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do KIT CANULA ST B SETORMED é sempre do cirurgião que o utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Descartar e não utilizar o KIT CANULA ST B SETORMED fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, pois acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se que o KIT CANULA ST B SETORMED seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

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

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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

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.

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, 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.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

FQ-201

Revisão: 0001

Data: 06/12/2022

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