

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER 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 80777280086

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula ST Double Fiber Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351; Aço Inoxidável ASTM F899; Fibra de vidro de SiO₂; silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED é um equipamento de uso único, apresentado esterilizado por radiação gama, destinado à aplicação de energia laser. Pode ser utilizada em várias situações cirúrgicas baseadas em laser, como parte integrante de SISTEMAS DE LASER, ou seja, aliado a Equipamento Emissor de laser.

2. COMPOSIÇÃO

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED é constituído por:



- Cabo das CÂNULAS: Constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo das CÂNULAS: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- SUPORTE DA CÂNULA: Constituído em ABS;
- FIBRA ÓPTICA: fibra de vidro grau óptico de SiO₂ e conector de Aço Inoxidável ASTM F899 e silicone.



3. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO



O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED tem seu princípio de funcionamento em reflexões sucessivas de um feixe de luz que percorre a FIBRA ÓPTICA até a extremidade. Devido ao feixe gerado pelo equipamento de laser, a FIBRA ÓPTICA transmite o feixe de luz, o que possibilita realizar os procedimentos de ablação e vaporização de tecidos.

4. INFORMAÇÕES GRÁFICAS

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED possui 06 versões/modelos.

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
097 01 00 00	<p>Kit duplo de Cânulas 110,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva media para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 600</p>	
097 02 00 00	<p>Kit duplo de Cânulas 110,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva media para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 600</p>	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
097 03 00 00	<p>Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 700</p>	
097 04 00 00	<p>Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 300 E 700</p>	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
097 05 00 00	Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 400 E 800	
097 06 00 00	Kit duplo de Cânulas 160,0mm com dois diâmetros, sendo uma reta e outra curva longa para cada diâmetro de FIBRA DE 400 E 800	

5. INDICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED pode ser utilizado em várias situações cirúrgicas baseadas em laser. As indicações incluem, mas não se limitam à ablação e vaporização de tecidos.

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto e o procedimento cirúrgico adequado.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte.

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

6. PRECAUÇÕES

- O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED de uso único, é embalado em embalagem não reutilizável, 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 a FIBRA 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. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.

- Qualquer dispositivo que tenha dobras, perfurações, fraturas ou outras 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.

7. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE

- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:** Descarte e não use o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED fora do prazo de validade e/ou

previamente aberto ou danificado, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

8. ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Antes de utilizar o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de utilização de Sistema de Laser.
- O uso correto do KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED 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 o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização

PRODUTO DE 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.

9. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica.

- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Não utilize o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED que pareça danificado.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

11. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. 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. Não empilhar as caixas.

12. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

13. RASTREABILIDADE

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

14. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por radiação de Raios Gama (norma ISO-11137 - "Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Radiation Sterilization") e possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização por Gama na cor vermelha junto ao rótulo do produto.

15. INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique se a embalagem esterilizada não está aberta, rompida nem perfurada e de que o produto não está danificado. Se houver evidência ou suspeita de violação da embalagem o produto não deve ser utilizado e descartado para uso;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Antes da ativação do SISTEMA DE LASER, leia novamente as instruções do Manual do Usuário do SISTEMA DE LASER para obter as instruções para a configuração e operação corretas do sistema laser;
- Antes de utilizá-lo, certifique-se de que é compatível com a fonte sendo utilizada;
- Abra o BLISTER e, utilizando técnica para transferência de materiais estéreis, transfira o KIT CÂNULA para o campo estéril;
- Manuseie a FIBRA ÓPTICA evitando danificá-la com dobras bruscas que podem danificar ou quebrar o filamento;
- Certifique-se de que o SISTEMA DE LASER está desligado (OFF) ou no modo "STANDBY" antes de inserir a FIBRA ÓPTICA;
- Verifique cuidadosamente se a fibra tem dobras, perfurações, fraturas ou outros danos. Se a FIBRA ÓPTICA parecer danificada, o produto não deve ser utilizado;
- Inserir a FIBRA ÓPTICA no KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED a ser utilizado;
- Ajuste os parâmetros de tratamento do SISTEMA DE LASER de acordo com as instruções do Manual do Usuário e dentro do nível de potência adequado para o tamanho da FIBRA ÓPTICA;
- Realizar o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize o KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

16. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED possui 06 versões/modelos, apresentados em embalagens contêm 04 CÂNULAS, 01 SUPORTE DA CÂNULA, 02 FIBRAS ÓPTICAS, conforme modelo.

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER 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/m²

O KIT CÂNULA ST DOUBLE FIBER SETORMED é cuidadosamente embalado e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

17. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não apresenta contra-indicações das quais se tenha conhecimento. Consulte o Manual do Usuário do SISTEMA DE LASER para obter informações sobre contra-indicações relacionadas com o mesmo.

18. 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.

19. 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