

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE ADENÓIDE/AMÍGDALAS OPIMED

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 80777280091

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, Liga de Alumínio série 6XXX, 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 para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed é fornecido na condição estéril, acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) 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.

O Kit, referência 132000000, é composto pelos seguintes itens intermediários:

060010000 - Peça de Mão da Cânula;

129030214 - Cânula Fibra 600 Reta, 55 x Ø 1,4 mm;

129040514 - Cânula Fibra 600 Curva 45°, 110 x Ø 1,4 mm.

2. Modelos Comerciais

132000000 - Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de adenóides e amígdalas.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed deve ser utilizado para cirurgia de amígdalas/adenóides.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- 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.
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

O Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed contém:

- 1 Peça de Mão de Cânula constituída em ABS.
- 1 Cânula Fibra 600 Reta, 55 x Ø 1,4 mm composta por Cabo em Liga de Alumínio série 6XXX, conforme ABNT NBR ISO209; e Tubo constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- 1 Cânula Fibra 600 Curva 45°, 110 x Ø 1,4 composta por Cabo em Liga de Alumínio série 6XXX, conforme ABNT NBR ISO209; e Tubo constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas 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 Adenóide/Amígdalas 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 Adenóide/Amígdalas 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 Adenóide/Amígdalas 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 Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% 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 Adenóide/Amígdalas 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 Adenóide/Amígdalas Opimed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas Opimed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Kit Cânula para Cirurgia de Adenóide/Amígdalas 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 o 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 Adenóide/Amígdalas 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. 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