



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: OTOBLADE

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 80777289020

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas;

Nome Comercial: OtoBlade;

Matéria-Prima: Aço Inoxidável 455 e 304 ASTM F899, Alumínio Liga ABNT NBR ISO209;

Produto Estéril;

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).















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 1. Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A lâmina OtoBlade é fornecida unitariamente na condição estéril, apresentada em embalagem devidamente rotulada, acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária em bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem transparente azulada, com fechamento em Tyvek® 1073B, em conformidade com a norma ISO 11607;
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex.

2. Modelos Comerciais

- OTB1APC0 - Lâmina Otoblade OTB1APC0;
- OTB1PCM0 - Lâmina Otoblade OTB1PCM0;
- OTB1INC0 - Lâmina Otoblade OTB1INC0;
- OTB1INC2 - Lâmina Otoblade OTB1INC2;
- OTB1INC5 - Lâmina Otoblade OTB1INC5;
- OTB1INC3 - Lâmina Otoblade OTB1INC3;
- OTB1INC6 - Lâmina Otoblade OTB1INC6;
- OTB2INC0 - Lâmina Otoblade OTB2INC0;

OTB2APC0 - Lâmina Otoblade OTB2APC0;
OTB2BR0 - Lâmina Otoblade OTB2BR0;
OTB3BR0 - Lâmina Otoblade OTB3BR0;
OTB3INC0 - Lâmina Otoblade OTB3INC0;
OTB3BD7 - Lâmina Otoblade OTB3BD7;
OTB3BR1 - Lâmina Otoblade OTB3BR1;
OTB3BR4 - Lâmina Otoblade OTB3BR4;
OTB3BR3 - Lâmina Otoblade OTB3BR3;
OTB3BR6 - Lâmina Otoblade OTB3BR6;
OTB4INC0 - Lâmina Otoblade OTB4INC0;
OTB4APC0 - Lâmina Otoblade OTB4APC0;
OTB4PCM0 - Lâmina Otoblade OTB4PCM0;
OTB4INC1 - Lâmina Otoblade OTB4INC1;
OTB4INC4 - Lâmina Otoblade OTB4INC4;
OTB4INC2 - Lâmina Otoblade OTB4INC2;
OTB4INC5 - Lâmina Otoblade OTB4INC5;
OTB4INC3 - Lâmina Otoblade OTB4INC3;
OTB4INC6 - Lâmina Otoblade OTB4INC6;
OTB5APC0 - Lâmina Otoblade OTB5APC0;
OTB5INC0 - Lâmina Otoblade OTB5INC0;
OTB5PCM0 - Lâmina Otoblade OTB5PCM0;
OTB5INC1 - Lâmina Otoblade OTB5INC1;
OTB5INC4 - Lâmina Otoblade OTB5INC4;
OTB5APC1 - Lâmina Otoblade OTB5APC1;
OTB5BRSP7 - Lâmina Otoblade OTB5BRSP7;
OTB5INC2 - Lâmina Otoblade OTB5INC2;
OTB5INC5 - Lâmina Otoblade OTB5INC5;
OTB5APC2 - Lâmina Otoblade OTB5APC2;
OTB5APC5 - Lâmina Otoblade OTB5APC5;
OTB5BRSP8 - Lâmina Otoblade OTB5BRSP8;
OTB5APC3 - Lâmina Otoblade OTB5APC3;
OTB5APC6 - Lâmina Otoblade OTB5APC6;
OTB5BD9 - Lâmina Otoblade OTB5BD9;
OTB5INC3 - Lâmina Otoblade OTB5INC3;
OTB5INC6 - Lâmina Otoblade OTB5INC6;
OTB5PCM3 - Lâmina Otoblade OTB5PCM3;
OTB5PCM6 - Lâmina Otoblade OTB5PCM6

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A lâmina OtoBlade é um dispositivo médico invasivo e de uso transitório, indicada para procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia, que necessitem de debridação de forma precisa em áreas de difícil acesso. Os modelos comerciais da OtoBlade tem por finalidade a realização de corte, perfuração, raspagem, moagem e retirada de tecidos ósseos e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da OtoBlade é baseado na rotação da cânula interna, quando o dispositivo está acoplado à peça de mão do Shaver. O acionamento da OtoBlade possibilita a realização de corte, perfuração, raspagem, moagem e retirada de tecidos ósseos e cartilagosos, e permite a irrigação e a aspiração contínua durante o procedimento.

A peça de mão e o aparelho de Shaver são vendidos separadamente, sendo objeto de outras notificações.

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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a OtoBlade à Peça de Mão, e esta ao Shaver, que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Teste primeiramente a OtoBlade fora do paciente, acionando o produto nos modos e velocidades de trabalho;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável. A OtoBlade deve sempre ser utilizada na presença de fluido de irrigação;
- Após o procedimento, desligue o Shaver e desconecte a OtoBlade da Peça de Mão.
- O produto é de reprocessamento proibido e deve ser descartado após o uso em lixo hospitalar, conforme as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

6. Composição

Ponteira ativa constituída em aço inoxidável tipo 455(X-16), Haste metálica constituída em aço inoxidável tipo 304, conforme ASTM F899-20. Os materiais têm contato físico direto com o tecido corporal do paciente.

Encaixe constituído em liga de alumínio, conforme ABNT NBR ISO 209, não apresenta contato físico direto com o tecido corporal do paciente.

7. Esterilização

A lâmina OtoBlade é fornecida 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 produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em ambiente com boa ventilação, em local limpo, seco, livre de contaminações, com temperatura ambiente e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto a temperaturas acima de 45°C durante seu armazenamento. Convêm que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada.

O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

Recomenda-se que controle do produto em estoque seja realizado conforme método FIFO (*first in first out*), no qual os primeiros que entram no estoque devem ser os primeiros a sair.

9. Condições de Transporte

Durante o transporte, o produto deve ser mantido em sua embalagem original, em ambiente livre de contaminações, em local limpo, seco, em temperatura ambiente e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convêm que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada.

Durante o transporte deve-se orientar sobre o conteúdo, prazo de entrega, cuidados a serem tomados, além de seguir as instruções presentes na simbologia indicada na embalagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

10. Condições de Manipulação

- O usuário deve observar o indicador de esterilidade e o prazo de validade do produto.
- É recomendado que o dispositivo médico seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar a integridade da embalagem e as condições de esterilidade.
- É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.
- Em casos de quedas ou impactos, que comprometam a integridade do dispositivo médico e de sua embalagem deve-se proceder ao descarte. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas, ou o prazo de validade da

esterilização esteja vencido. Produtos nas condições especificadas acima devem ser marcados como impróprios para uso e descartados conforme o Programa de Gerenciamento de Resíduos da instituição, implementado em conformidade com a RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

11. Advertências

- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado, executado por cirurgiões habilitados, com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.
- O cirurgião deve informar ao paciente sobre os potenciais riscos e efeitos adversos associados à cirurgia a ser realizada com esse produto. Deve também obter o consentimento do paciente sobre o procedimento cirúrgico proposto. O paciente deve ser orientado sobre precauções a serem tomadas diariamente, seja em período pré ou pós-operatório.
- O uso deste dispositivo médico sem conhecimento das técnicas aplicáveis e/ou em procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas de procedimentos cirúrgicos, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e complicações relacionadas aos limites dos métodos de tratamento;
- Não utilize o produto que pareça danificado, ou que apresente vibração excessiva. Não utilize o produto na ausência de meio de irrigação. O uso do produto com vibração excessiva e/ou sem meio irrigação, pode causar aquecimento do produto ou na peça de mão;
- Não utilize força excessiva, ou exerça força de alavanca no dispositivo médico, o que pode resultar em quebra ou fratura da OtoBlade;
- Não toque a área de rotação da OtoBlade com outros instrumentos. Isso pode resultar em quebra, fratura ou dano ao produto ou dos equipamentos a ele conectados.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- Produto de reprocessamento proibido.

12. Precauções

Pré operatórias:

- Inspeção o produto antes do uso. Somente utilizar a OtoBlade se estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.
- Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Operatórias:

- Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio do produto, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico;
- O cirurgião deve evitar produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.

Pós-operatórias:

- Após o uso, o dispositivo médico deve ser descartado conforme as disposições da Resolução RDC nº 222/2018.

13. Contraindicações

O uso da OtoBlade está contraindicado em casos de:

- Condições físicas do paciente, que possam retardar a cicatrização, tais como limitações de aporte sanguíneo, infecções anteriores, etc;
- Condições mentais ou neurológicas do paciente, que tendam a substituir as habilidades dos pacientes, ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, como alcoolismo crônico, abuso de drogas, etc;
- Pacientes que não querem, ou estão impossibilitados de seguir as instruções pré-operatórias devido as condições que apresentam (mental ou física);
- Não deve ser utilizada em pacientes que apresentem reação alérgica ao material que é constituído o dispositivo médico.

Estas contraindicações podem ser relativas e absolutas. No uso destes dispositivos é necessário considerar as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.

14. Efeitos Adversos

Não são verificados efeitos adversos associados à OtoBlade. Contudo, em qualquer procedimento cirúrgico, existe o potencial para complicações, que são inerentes ao procedimento.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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 04/2012 e a RDC nº751/2022, que estabelecem 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 da Setormed.

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 ou sac@setormed.com.br

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 – CEP: 13570-410.
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00hs.

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

FQ-201
Revisão: 0002
Data: 18/01/2024

Figura 2: 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