

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE II

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 80777280136

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II

Matéria Prima: Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) – 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 para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, 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 para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II é apresentado da seguinte maneira:

DOPM-01 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe M

- 01 unidade: DOPM-2070D-M
- 01 unidade: DOPM-2570D-M
- 01 unidade: DOPM-3070D-M
- 01 unidade: DOPM-4070D-M

01 unidade: DOPM-5070D-M
01 unidade: DOPM-2070-M
01 unidade: DOPM-2570-M
01 unidade: DOPM-3070-M
01 unidade: DOPM-4070-M
01 unidade: DOPM-5070-M

DOPM-02 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe S

01 unidade: DOPM-2070D-S
01 unidade: DOPM-2570D-S
01 unidade: DOPM-3070D-S
01 unidade: DOPM-4070D-S
01 unidade: DOPM-5070D-S
01 unidade: DOPM-2070-S
01 unidade: DOPM-2570-S
01 unidade: DOPM-3070-S
01 unidade: DOPM-4070-S
01 unidade: DOPM-5070-S

DOPM-03 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe L

01 unidade: DOPM-2070D-L
01 unidade: DOPM-2570D-L
01 unidade: DOPM-3070D-L
01 unidade: DOPM-4070D-L
01 unidade: DOPM-5070D-L
01 unidade: DOPM-2070-L
01 unidade: DOPM-2570-L
01 unidade: DOPM-3070-L
01 unidade: DOPM-4070-L
01 unidade: DOPM-5070-L

DOPM-04 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe T

01 unidade: DOPM-2070D-T
01 unidade: DOPM-2570D-T
01 unidade: DOPM-3070D-T
01 unidade: DOPM-4070D-T
01 unidade: DOPM-5070D-T
01 unidade: DOPM-2070-T
01 unidade: DOPM-2570-T
01 unidade: DOPM-3070-T

01 unidade: DOPM-4070-T

01 unidade: DOPM-5070-T

2. Modelos Comerciais

DOPM-01 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II - Encaixe M

DOPM-2070D-M: Fresa Diamantada;
DOPM-2570D-M: Fresa Diamantada;
DOPM-3070D-M: Fresa Diamantada;
DOPM-4070D-M: Fresa Diamantada;
DOPM-5070D-M: Fresa Diamantada;
DOPM-2070-M: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-2570-M: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-3070-M: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-4070-M: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-5070-M: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido.

DOPM-02 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II - Encaixe S

DOPM-2070D-S: Fresa Diamantada;
DOPM-2570D-S: Fresa Diamantada;
DOPM-3070D-S: Fresa Diamantada;
DOPM-4070D-S: Fresa Diamantada;
DOPM-5070D-S: Fresa Diamantada;
DOPM-2070-S: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-2570-S: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-3070-S: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-4070-S: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-5070-S: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido.

DOPM-03 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe L

DOPM-2070D-L: Fresa Diamantada;
DOPM-2570D-L: Fresa Diamantada;
DOPM-3070D-L: Fresa Diamantada;
DOPM-4070D-L: Fresa Diamantada;
DOPM-5070D-L: Fresa Diamantada;
DOPM-2070-L: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-2570-L: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-3070-L: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-4070-L: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-5070-L: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido.

DOPM-04 - Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II – Encaixe T

DOPM-2070D-T: Fresa Diamantada;

DOPM-2570D-T: Fresa Diamantada;
DOPM-3070D-T: Fresa Diamantada;
DOPM-4070D-T: Fresa Diamantada;
DOPM-5070D-T: Fresa Diamantada;
DOPM-2070-T: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-2570-T: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-3070-T: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-4070-T: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido;
DOPM-5070-T: Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com Aparelho Drill em procedimentos cirúrgicos buco-maxilares que requerem perfuração óssea.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II deve ser utilizado com Aparelho Drill que rotaciona as fresas promovendo a perfuração óssea.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a fresa ao Drill;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto em Lixo Hospitalar, conforme RDC N°222/2018 ou de acordo com as normas sanitárias locais;
- O fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Todos os itens que compõe o Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II são feitos em Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455), de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide II 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 local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 65%.
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C).
- O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização, recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.
- O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.
- 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 produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 65% em local seco e temperatura máxima de 45°C. Convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas.

O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar.

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.

O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

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

11. Advertências

Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas.

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com 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 uso único.

12. Precauções

É aconselhável que os seguintes cuidados sejam tomados para a utilização do produto:

- O produto é acondicionado 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 primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis.

- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

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