

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT PERCUTÂNEA PARA DEFORMIDADE ÓSSEAS COMPLEXAS

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280139

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Percutânea para Deformidade Ósseas Complexas

Matéria Prima: Aço Inoxidável e Alumínio

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O "Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas" 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

2. Modelos Comerciais

PDO-01 - Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas – Encaixe M

01 unidade - PDO-00-1: Bisturi Descartável

01 unidade - PDO-00-2: Cureta RP Descartável

01 unidade - PDO-00-3: Cureta RE Descartável

01 unidade - PDO-00-4: Cureta PD Descartável

01 unidade - PDO-00-5: Cureta PE Descartável

01 unidade - PDO-70-SET-M: Fresa Tipo SET (2.0) – Encaixe Tipo M

01 unidade - PDO-70-SEF-M: Fresa Tipo SEF (2.0) – Encaixe Tipo M

01 unidade - PDO-70-SED-M: Fresa Tipo SED (2.9) – Encaixe Tipo M

01 unidade - PDO-70-SEG-M: Fresa Tipo SEG (4.3) – Encaixe Tipo M

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O "Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas" foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com Aparelhos Drill e é indicado para correção percutânea de deformidades ósseas do esqueleto.

4. Princípio de Funcionamento

O "Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas" deve ser utilizado com o Aparelho Drill e através do mecanismo rotação das fresas realiza a debridação óssea.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a embalagem e retire o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirurgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

PDO-01 - Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas – Encaixe M

PDO-00-1: Bisturi Descartável - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) e Alumínio 6351

PDO-00-2: Cureta RP Descartável - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) e Alumínio 6351

PDO-00-3: Cureta RE Descartável - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) e Alumínio 6351

PDO-00-4: Cureta PD Descartável - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) e Alumínio 6351

PDO-00-5: Cureta PE Descartável - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455) e Alumínio 6351

PDO-70-SET-M: Fresa Tipo SET (2.0) – Encaixe Tipo M - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)

PDO-70-SEF-M: Fresa Tipo SEF (2.0) – Encaixe Tipo M - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)

PDO-70-SED-M: Fresa Tipo SED (2.9) – Encaixe Tipo M - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)

PDO-70-SEG-M: Fresa Tipo SEG (4.3) – Encaixe Tipo M - Aço Inoxidável Tipo XM 16 (455)

7. Esterilização

O Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 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 70% e temperatura até 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 materias cortantes e pontiagudos.

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 70% e temperatura máxima de 45°C;
- O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por simbolos 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.

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 cirurgica, 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, exceto a lâmina de bisturi que é de reprocessamento proibido.

12. Precauções

- 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 cirurgico;
- 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 substancias 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. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A
CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz