

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

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 debridaç o óssea.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indica o de esteriliza o está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esteriliza o;
- 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. Composi o

PDO-01 - Kit Percutânea para Deformidades  sseas Complexas – Encaixe M

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Esteriliza o

O Kit Percutânea para Deformidades  sseas Complexas   fornecido na condi o ESTÉRIL, sendo o método de esteriliza o por Radia o Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrog nio, 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 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, 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 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. 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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz