

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTO PARA PERFURAÇÃO

NOME COMERCIAL: MICROPERFURADOR SETORMED

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 80777280141

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumento para Perfuração

Nome Comercial: Microperfurador Setormed

Matéria Prima: ASTM F899 - Tipo 304; ASTM F899 - Tipo XM 16; ASTM D6100:2017 -Poliacetel; ISO 209 - 6262 e Nitinol - ASTM F2063.

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Microperfurador Setormed é fornecido UNITARIAMENTE, na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister com fechamento em papel tyvec e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

MCP-001 Microperfurador Setormed 0°;

MCP-002 Microperfurador Setormed 30°.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Microperfurador Setormed é indicado para a reparação cirúrgica de cartilagem lesionada ou danificada, realizando pequenos furos no osso abaixo da cartilagem para estimular o sangramento no local e formação de fibrocartilagem.

4. Princípio de Funcionamento

O Microperfurador Setormed realiza perfurações para sangramento na região, estimulando a formação de coágulo e um tecido conhecido como fibrocartilagem. Esse tecido formado tem propriedades e funções parecidas com a cartilagem original. No entanto, este tecido formado apresenta durabilidade reduzida em relação a cartilagem original.

5. Modo de Uso do Produto

- Inserir o Microperfurador Setormed no portal até a camada superficial do osso (Osso Subcondral);
- Realizar pequenos furos no osso, inserindo o microperfurador Setormed;
- Remover o Microperfurador Setormed.

6. Composição

MCP-001 Microperfurador Setormed 0°: ASTM F899 - Tipo 304; ASTM F899 - Tipo XM 16; ASTM D6100:2017 - Poliacetal; ISO 209 - 6262 e Nitinol - ASTM F2063.

MCP-002 Microperfurador Setormed 30°: ASTM F899 - Tipo 304; ASTM F899 - Tipo XM 16; ASTM D6100:2017 - Poliacetal; ISO 209 - 6262 e Nitinol - ASTM F2063.

7. Esterilização

O Microperfurador Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno ETO, conforme norma NBR ISO 11135.

Produto passível de reprocessamento.

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 materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições para o 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 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, a configuração original e a esterilidade do produto. Convém que os produtos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que 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;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, ou seja, todos os materiais devem ter a mesma composição química;
- 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 essa 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;
- Após a utilização o material pode ser descartados em lixo hospitalar ou pode ser higienizado e devolvido a Setormed, que irá efetuar o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes;
- Caso o dispositivo esteja danificado recomenda-se que ele seja deformado ou cortado de forma que identifique a situação imprópria para o uso;
- 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

- Complicações reportados em cirurgias de microfratura incluem complicações gerais cirúrgicas: Infecção, coagulação, irritação.
- Complicações específicas para a técnica de microfratura são: baixa reparação de tecido e formações de osteófitos.

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