

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: FLIPFIX

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 80777280142

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Flipfix

Matéria Prima: ASTM F899 – Tipo 304, ASTM F899 – Tipo XM16 e ISO 209 – 6262.

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Flipfix 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 ou em embalagem primária composta de embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

FRT-050-Fresa Tuneladora Setormed 5,0mm
FRT-055-Fresa Tuneladora Setormed 5,5mm
FRT-060-Fresa Tuneladora Setormed 6,0mm
FRT-065-Fresa Tuneladora Setormed 6,5mm
FRT-070-Fresa Tuneladora Setormed 7,0mm
FRT-075-Fresa Tuneladora Setormed 7,5mm
FRT-080-Fresa Tuneladora Setormed 8,0mm
FRT-085-Fresa Tuneladora Setormed 8,5mm
FRT-090-Fresa Tuneladora Setormed 9,0mm
FRT-095-Fresa Tuneladora Setormed 9,5mm
FRT-100-Fresa Tuneladora Setormed 10,0mm
FRT-105-Fresa Tuneladora Setormed 10,5mm
FRT-110-Fresa Tuneladora Setormed 11,0mm
FRT-115-Fresa Tuneladora Setormed 11,5mm
FRT-120-Fresa Tuneladora Setormed 12,0mm
FRT-125-Fresa Tuneladora Setormed 12,5mm
FRT-130-Fresa Tuneladora Setormed 13,0mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Flipfix é um instrumental cirúrgico utilizado em procedimentos artroscópicos e que possui como função a perfuração transóssea para a construção de túneis para viabilizar a realização da cirurgia artroscopia de reconstrução do ligamento cruzado anterior ou posterior do joelho.

4. Princípio de Funcionamento

O produto será de uso único e deve ser utilizado em conjunto com um equipamento rotativo com mandril com capacidade para Ø5,0mm, que fornecerá a rotação necessária para que, juntamente com uma força axial contrária ao sentido do furo aplicada, permitirá a perfuração.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se o produto está em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica;
- O produto deve ser utilizado em conjunto com um equipamento rotativo com mandril com capacidade para Ø5,0mm.

6. Composição

O Flipfix possui em sua composição: ASTM F899 – Tipo 304, ASTM F899 – Tipo XM16 e ISO 209 – 6262.

7. Esterilização

O Flipfix 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: 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 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 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 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.

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 nesta 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

- 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

O produto não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente.

14. Efeitos Adversos

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar danos ao produto levando à sua possível inutilização;
- Não usar o produto para qualquer outro propósito diferente de seu uso indicado;
- O instrumento está sujeito a desgaste ao longo de sua utilização;
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

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