

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CHAVE DE FIXAÇÃO

NOME COMERCIAL: CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLÁNTAVEL 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 80777289011

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CHAVE DE FIXAÇÃO

Nome Comercial: CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED

Matéria Prima: Constituída em Aço Inoxidável ASTM F899.

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é apresentada em embalagem que contém 01 CHAVE acondicionada em caixa de papel cartão envolvido em filme plástico.

2. Modelos Comerciais

107 01 01 00 A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED 3/16" x 165 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED fornece um método para introdução e fixação de parafusos implantáveis da linha Euroscrew.

4. Princípio de Funcionamento

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED funciona como um instrumento seguro e eficaz, para que o cirurgião possa fixar com segurança o parafuso implantável no momento da cirurgia.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a CHAVE DE INSERÇÃO foi devidamente esterilizada e se está em condição de uso;
- Insira o PARAFUSO IMPLANTÁVEL da linha Euroscrew na CHAVE DE INSERÇÃO, preenchendo assim todo o canal interno do corpo do parafuso;
- Insira o fio-guia no eixo canulado da CHAVE;
- Promova a inserção do PARAFUSO com movimento da CHAVE em sentido horário, segurando a chave firmemente pelo cabo;

- Seguindo as técnicas cirúrgicas, faça o procedimento de manuseio e insira o PARAFUSO IMPLANTÁVEL acoplado à CHAVE no conjunto enxerto/túnel ósseo;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, a CHAVE deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

A haste da CHAVE DE INSERÇÃO possui uma escala em milímetros gravada quimicamente variando de 35 a 140 mm, que auxilia o médico cirurgião na medição da profundidade do túnel, do enxerto, ou outras medidas previstas nas técnicas cirúrgicas utilizadas.

6. Composição

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é constituída em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é fornecida na condição NÃO ESTÉRIL, e deve ser esterilizada em autoclave antes do uso, conforme método validado, de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado.

Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O produto é fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam integros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

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