



INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS

NOME COMERCIAL: FERRAMENTAS PARA DRILL 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 80777280014

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS

Nome Comercial: FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899-XM16

Produto Estéril

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

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

AS FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED são apresentadas em embalagens que contém 1 FERRAMENTA, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m2 com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m2), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m2

2. Modelos Comerciais

020 01 05 04 Broca para Buco Maxilo ø0,90mm x 110mm comprimento.

020 01 05 05 Broca para Buco Maxilo ø1,0mm x 110mm comprimento.

- 020 01 05 06 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,10mm x 110mm comprimento.
- 020 01 11 06 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,10mm x 180mm comprimento.
- 020 01 05 07 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,20mm x 110mm comprimento.
- 020 01 05 08 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,30mm x 110mm comprimento.
- 020 01 05 09 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,40mm x 110mm comprimento.
- 020 01 05 10 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,50mm x 110mm comprimento.
- 020 01 06 11 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,60mm x 115mm comprimento.
- 020 01 10 11 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,60mm x 155mm comprimento.
- 020 01 11 11 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,60mm x 180mm comprimento.
- 020 01 06 12 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,70mm x 115mm comprimento.
- 020 01 06 13 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,80mm x 115mm comprimento.
- 020 01 06 14 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,90mm x 115mm comprimento.
- 020 01 10 14 Broca para Boco Maxilo \varnothing 1,90mm x 155mm comprimento.
- 020 01 06 15 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,0mm x 115mm comprimento.
- 020 01 11 15 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,0mm x 180mm comprimento.
- 020 01 07 16 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,10mm x 120mm comprimento.
- 020 01 07 17 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,20mm x 120mm comprimento.
- 020 01 07 18 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,30mm x 120mm comprimento.
- 020 01 06 20 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,70mm x 115mm comprimento.
- 020 01 09 20 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,70mm x 150mm comprimento.
- 020 01 11 20 Broca para Boco Maxilo \varnothing 2,70mm x 180mm comprimento.
- 020 01 06 23 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,20mm x 115mm comprimento.
- 020 01 09 23 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,20mm x 150mm comprimento.
- 020 01 11 23 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,20mm x 180mm comprimento.
- 020 01 06 24 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,50mm x 115mm comprimento.
- 020 01 09 24 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,50mm x 150mm comprimento.
- 020 01 11 24 Broca para Boco Maxilo \varnothing 3,50mm x 180mm comprimento.
- 020 06 04 28 Fresa Cilíndrica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 95mm comprimento.
- 020 06 08 28 Fresa Cilíndrica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 06 04 32 Fresa Cilíndrica de Ponta Redonda \varnothing 7,0mm x 95mm comprimento.
- 020 06 08 32 Fresa Cilíndrica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 09 04 26 Fresa Cônica de Corte Helicoidal \varnothing 4,0mm x 95mm comprimento.
- 020 09 04 27 Fresa Cônica de Corte Helicoidal \varnothing 4,50mm x 95mm comprimento.
- 020 09 04 30 Fresa Cônica de Corte Helicoidal \varnothing 6,0mm x 95mm comprimento.

- 020 05 04 28 Fresa Cônica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 95mm comprimento.
- 020 05 08 28 Fresa Cônica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 05 04 32 Fresa Cônica de Ponta Redonda \varnothing 7,0mm x 95mm comprimento.
- 020 05 08 32 Fresa Cônica de Ponta Redonda \varnothing 5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 07 04 16 Fresa de Corte Lateral \varnothing 2,10mm x 95mm comprimento.
- 020 07 08 16 Fresa de Corte Lateral \varnothing 2,10mm x 125mm comprimento.
- 020 04 06 09 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 1,4mm x 115mm comprimento.
- 020 04 06 18 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 2,30mm x 115mm comprimento
- 020 04 06 22 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 3,10mm x 115mm comprimento.
- 020 04 06 28 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 5,0mm x 115mm comprimento.
- 020 04 06 30 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 6,0mm x 115mm comprimento.
- 020 04 06 32 Fresa Esférica de Acabamento \varnothing 7,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 05 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 1,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 10 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 1,50mm x 115mm comprimento
- 020 03 06 15 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 2,0mm x 115mm comprimento
- 020 03 06 19 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 2,50mm x 115mm comprimento
- 020 03 06 21 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 3,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 24 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 3,50mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 26 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 4,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 27 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 4,50mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 28 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 5,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 29 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 5,50mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 30 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 6,0mm x 115mm comprimento.
- 020 03 06 32 Fresa Esférica de Corte Rápido \varnothing 7,0mm x 115mm comprimento.
- 020 10 04 01 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 0,60mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 02 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 0,70mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 03 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 0,80mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 05 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 1,0mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 07 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 1,20mm x 95mm comprimento
- 020 10 04 10 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 1,50mm x 95mm comprimento
- 020 10 04 13 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 1,80mm x 95mm comprimento
- 020 10 04 15 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 2,0mm x 95mm comprimento
- 020 10 04 19 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 2,50mm x 95mm comprimento
- 020 10 04 21 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido \varnothing 3,0mm x 95mm comprimento.

- 020 10 04 24 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø3,50mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 26 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø4,0mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 27 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø4,50mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 28 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø5,0mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 29 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø5,50mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 30 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø6,0mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 31 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø6,50mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 32 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø7,0mm x 95mm comprimento.
- 020 10 04 33 Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido ø8,0mm x 95mm comprimento.
- 020 02 04 01 Fresa Esférica de Desbaste ø0,60mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 01 Fresa Esférica de Desbaste ø0,60mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 02 Fresa Esférica de Desbaste ø0,70mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 02 Fresa Esférica de Desbaste ø0,70mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 03 Fresa Esférica de Desbaste ø0,80mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 03 Fresa Esférica de Desbaste ø0,80mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 05 Fresa Esférica de Desbaste ø1,0mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 05 Fresa Esférica de Desbaste ø1,0mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 09 Fresa Esférica de Desbaste ø1,40mm x 95mm comprimento
- 020 02 08 09 Fresa Esférica de Desbaste ø1,40mm x 125mm comprimento
- 020 02 04 13 Fresa Esférica de Desbaste ø1,80mm x 95mm comprimento
- 020 02 08 13 Fresa Esférica de Desbaste ø1,80mm x 125mm comprimento
- 020 02 04 18 Fresa Esférica de Desbaste ø2,30mm x 95mm comprimento
- 020 02 08 18 Fresa Esférica de Desbaste ø2,30mm x 125mm comprimento
- 020 02 04 20 Fresa Esférica de Desbaste ø2,70mm x 95mm comprimento
- 020 02 08 20 Fresa Esférica de Desbaste ø2,70mm x 125mm comprimento
- 020 02 04 22 Fresa Esférica de Desbaste ø3,10mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 22 Fresa Esférica de Desbaste ø3,10mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 24 Fresa Esférica de Desbaste ø3,50mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 24 Fresa Esférica de Desbaste ø3,50mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 26 Fresa Esférica de Desbaste ø4,0mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 26 Fresa Esférica de Desbaste ø4,0mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 27 Fresa Esférica de Desbaste ø4,50mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 27 Fresa Esférica de Desbaste ø4,50mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 28 Fresa Esférica de Desbaste ø5,0mm x 95mm comprimento.

- 020 02 08 28 Fresa Esférica de Desbaste ø5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 30 Fresa Esférica de Desbaste ø6,0mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 30 Fresa Esférica de Desbaste ø6,0mm x 125mm comprimento.
- 020 02 04 32 Fresa Esférica de Desbaste ø7,0mm x 95mm comprimento.
- 020 02 08 32 Fresa Esférica de Desbaste ø7,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 01 Fresa Esférica Diamantada ø0,60mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 01 Fresa Esférica Diamantada ø0,60mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 01 Fresa Esférica Diamantada ø0,60mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 01 Fresa Esférica Diamantada ø0,60mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 01 Fresa Esférica Diamantada ø0,60mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 02 Fresa Esférica Diamantada ø0,70mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 02 Fresa Esférica Diamantada ø0,70mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 02 Fresa Esférica Diamantada ø0,70mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 02 Fresa Esférica Diamantada ø0,70mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 02 Fresa Esférica Diamantada ø0,70mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 03 Fresa Esférica Diamantada ø0,80mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 03 Fresa Esférica Diamantada ø0,80mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 03 Fresa Esférica Diamantada ø0,80mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 03 Fresa Esférica Diamantada ø0,80mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 03 Fresa Esférica Diamantada ø0,80mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 05 Fresa Esférica Diamantada ø1,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 05 Fresa Esférica Diamantada ø1,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 05 Fresa Esférica Diamantada ø1,0mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 05 Fresa Esférica Diamantada ø1,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 05 Fresa Esférica Diamantada ø1,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 09 Fresa Esférica Diamantada ø1,40mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 09 Fresa Esférica Diamantada ø1,40mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 09 Fresa Esférica Diamantada ø1,40mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 09 Fresa Esférica Diamantada ø1,40mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 09 Fresa Esférica Diamantada ø1,40mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 13 Fresa Esférica Diamantada ø1,80mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 13 Fresa Esférica Diamantada ø1,80mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 13 Fresa Esférica Diamantada ø1,80mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 13 Fresa Esférica Diamantada ø1,80mm x 95mm comprimento.

- 020 08 08 13 Fresa Esférica Diamantada ø1,80mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 15 Fresa Esférica Diamantada ø2,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 15 Fresa Esférica Diamantada ø2,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 15 Fresa Esférica Diamantada ø2,0mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 15 Fresa Esférica Diamantada ø2,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 15 Fresa Esférica Diamantada ø2,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 18 Fresa Esférica Diamantada ø2,30mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 18 Fresa Esférica Diamantada ø2,30mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 18 Fresa Esférica Diamantada ø2,30mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 18 Fresa Esférica Diamantada ø2,30mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 18 Fresa Esférica Diamantada ø2,30mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 19 Fresa Esférica Diamantada ø2,50mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 19 Fresa Esférica Diamantada ø2,50mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 19 Fresa Esférica Diamantada ø2,50mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 19 Fresa Esférica Diamantada ø2,50mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 19 Fresa Esférica Diamantada ø2,50mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 20 Fresa Esférica Diamantada ø2,70mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 20 Fresa Esférica Diamantada ø2,70mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 20 Fresa Esférica Diamantada ø2,70mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 20 Fresa Esférica Diamantada ø2,70mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 20 Fresa Esférica Diamantada ø2,70mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 21 Fresa Esférica Diamantada ø3,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 21 Fresa Esférica Diamantada ø3,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 21 Fresa Esférica Diamantada ø3,0mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 21 Fresa Esférica Diamantada ø3,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 21 Fresa Esférica Diamantada ø3,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 24 Fresa Esférica Diamantada ø3,50mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 24 Fresa Esférica Diamantada ø3,50mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 24 Fresa Esférica Diamantada ø3,50mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 24 Fresa Esférica Diamantada ø3,50mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 24 Fresa Esférica Diamantada ø3,50mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 26 Fresa Esférica Diamantada ø4,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 26 Fresa Esférica Diamantada ø4,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 26 Fresa Esférica Diamantada ø4,0mm x 70mm comprimento.

- 020 08 04 26 Fresa Esférica Diamantada ø4,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 26 Fresa Esférica Diamantada ø4,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 27 Fresa Esférica Diamantada ø4,50mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 27 Fresa Esférica Diamantada ø4,50mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 27 Fresa Esférica Diamantada ø4,50mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 27 Fresa Esférica Diamantada ø4,50mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 27 Fresa Esférica Diamantada ø4,50mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 28 Fresa Esférica Diamantada ø5,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 28 Fresa Esférica Diamantada ø5,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 28 Fresa Esférica Diamantada ø5,0mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 28 Fresa Esférica Diamantada ø5,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 28 Fresa Esférica Diamantada ø5,0mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 29 Fresa Esférica Diamantada ø5,50mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 29 Fresa Esférica Diamantada ø5,50mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 29 Fresa Esférica Diamantada ø5,50mm x 70mm Comprimento.
- 020 08 04 29 Fresa Esférica Diamantada ø5,50mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 29 Fresa Esférica Diamantada ø5,50mm x 125mm comprimento.
- 020 08 01 30 Fresa Esférica Diamantada ø6,0mm x 44,5mm comprimento.
- 020 08 02 30 Fresa Esférica Diamantada ø6,0mm x 55mm comprimento.
- 020 08 03 30 Fresa Esférica Diamantada ø6,0mm x 70mm comprimento.
- 020 08 04 30 Fresa Esférica Diamantada ø6,0mm x 95mm comprimento.
- 020 08 08 30 Fresa Esférica Diamantada ø6,0mm x 125mm comprimento.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

AS FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com as DRILL SETORMED (objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e reconstrução buco maxilo facial. As Ferramentas são utilizadas nos procedimentos onde é necessário perfurar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED é baseado na rotação do eixo interno do DRILL acionado por ar comprimido/nitrogênio. O sistema é todo pneumático necessitando apenas de uma linha de ar comprimido ou nitrogênio. A pressão necessária vai da faixa de 85 a 120 Psi. Pela ação do ar/nitrogênio as FERRAMENTAS PARA

DRILL SETORMED fixadas nas extremidades da DRILL girem livremente para realizar o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Gire o acionador de ajuste do Drill no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado.
- Insira a Ferramenta adequada no Drill, até que a mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da ferramenta;
- Gire o acionador de ajuste do Drill em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte o Drill à Turbina;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

AS FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED são fornecidas 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

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar as FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas artroscopia.
- O uso correto das FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso.

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize as FERRAMENTAS PARA DRILL SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização: O fabricante recomenda o uso único!

Cuidados especiais:

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

Os dispositivos de uso único são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento.

Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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