

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 – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

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 -Poliacetala; ISO 209 - 6262 e Nitinol - ASTM F2063.

Produto Estéril

Método de Esterilização: 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

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.
- O Fabricante recomenda uso único.

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 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 materias 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 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, 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 cirurgica, 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;
- O Fabricante recomenda uso único;
- 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. 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 COMÉRCIO 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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