

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PERCUTÂNEA PARA DEFORMIDADES ÓSSEAS III

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 80777280104

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula Percutânea para Deformidades Ósseas III

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, 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

O Kit é acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo blister 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 poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

- 121 01 00 00 - Bisturi Descartável Ø3/8" x 130 mm;
- 121 02 00 00 - Cureta RP Descartável - Ø3/8" x 150 mm;
- 121 03 00 00 - Cureta RE Descartável - Ø3/8" x 150 mm;
- 121 04 00 00 - Cureta PD Descartável - Ø3/8" x 150 mm;
- 121 05 00 00 - Cureta PE Descartável - Ø3/8" x 150 mm;
- 038 13 40 90 - Cânula Guia Face Reta Ø4,0 mm x 90 mm;
- 063 01 12 05 - Fresa Tipo SET (2.0) - Encaixe Tipo M x 90.0 mm;
- 063 02 12 05 - Fresa Tipo SEF (2.0) - Encaixe Tipo M x 90.0 mm;
- 063 04 16 05 - Fresa Tipo SED (2.9) - Encaixe Tipo M x 90.00 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula Percutânea para Deformidades Ósseas III é indicado para ser utilizado para correção percutânea de deformidades ósseas do esqueleto. Segue a finalidade de cada equipamento:

Bisturi: Instrumento cirúrgico, usado para fazer incisões.

Curetas: Instrumento cirúrgico utilizado para a limpeza da superfície de um tecido afetado por alguma enfermidade.

Cânula: Tubo de calibre variável utilizado para o encaixe de fresas, que são utilizados para incisões locais.

Fresa: Instrumento cirúrgico utilizada para incisão.

4. Princípio de Funcionamento

Através dos mecanismos de corte e debridaç o dos instrumentais   realizado o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se embalagem não está danificada;
- Verifique se a indica o de esteriliza o está correta;
- Verifique o prazo de validade da esteriliza o;
- Abra a embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- O fabricante recomenda uso  nico.

6. Composição

Bisturi Descartável Ø3/8" x 130 mm

- Corpo: alumínio liga 6351;
- Extremidades: Aço Inoxidável ASTM F899

Cureta RP Descartável - Ø3/8" x 150 mm

- Corpo: alumínio liga 6351;
- Extremidades: Aço Inoxidável ASTM F899

Cureta RE Descartável - Ø3/8" x 150 mm

- Corpo: alumínio liga 6351;
- Extremidades: Aço Inoxidável ASTM F899

Cureta PD Descartável - Ø3/8" x 150 mm

- Corpo: alumínio liga 6351;
- Extremidades: Aço Inoxidável ASTM F899

Cureta PE Descartável - Ø3/8" x 150 mm

- Corpo: alumínio liga 6351;
- Extremidades: Aço Inoxidável ASTM F899

Cânula Guia Face Reta Ø4,0 mm x 90 mm

- Cabo: Constituído em alumínio liga 6351;
- Tubo: Constituído em aço inoxidável ASTM F899

Fresa Tipo SET (2.0) - Encaixe Tipo M x 90.0 mm

- Constituída em aço inoxidável ASTM F899 - XM16

Fresa Tipo SEF (2.0) - Encaixe Tipo M x 90.0 mm

- Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16

Fresa Tipo SED (2.9) - Encaixe Tipo M x 90.0 mm

- Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16

7. Esterilização

O Kit Cânula Percutânea para Deformidades Ósseas III 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: 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: Os produtos devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas 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

- Antes de utilizar o produto 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 cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- 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 são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que 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