

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS DE PERFURAÇÃO ÓSSEA

NOME COMERCIAL: FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA

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 80777280106

**PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Brocas de Perfuração Óssea

Nome Comercial: Ferramentas para Drill Média

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899-XM16.

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

AS FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA são apresentadas em embalagens contendo 1 Ferramenta, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária - Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster).

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

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

168 01 70 21 Broca Perfurante Encaixe T, 135 mm Ø 3,2;
 168 01 70 22 Broca Perfurante Encaixe T, 135 mm Ø 3,5;
 168 01 71 01 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,0;
 168 01 71 02 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,1;
 168 01 71 03 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,2;
 168 01 71 04 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,3;
 168 01 71 05 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,4;
 168 01 71 07 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,5;
 168 01 71 08 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,6;
 168 01 71 09 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,7;
 168 01 71 10 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,8;
 168 01 71 12 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 1,9;
 168 01 71 13 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 2,0;
 168 01 71 14 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 2,1;
 168 01 71 15 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 2,2;
 168 01 71 16 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 2,3;
 168 01 71 18 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 2,7;
 168 01 71 21 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 3,2;
 168 01 71 22 Broca Perfurante Encaixe U, 135 mm Ø 3,5;
 168 01 72 01 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,0;
 168 01 72 02 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,1;
 168 01 72 03 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,2;
 168 01 72 04 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,3;
 168 01 72 05 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,4;
 168 01 72 07 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,5;
 168 01 72 08 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,6;
 168 01 72 09 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,7;
 168 01 72 10 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,8;
 168 01 72 12 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 1,9;
 168 01 72 13 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 2,0;
 168 01 72 14 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 2,1;
 168 01 72 15 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 2,2;
 168 01 72 16 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 2,3;
 168 01 72 18 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 2,7;
 168 01 72 21 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 3,2;
 168 01 72 22 Broca Perfurante Encaixe X, 135 mm Ø 3,5;
 168 02 13 01 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 1,0;
 168 02 13 05 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 1,4;
 168 02 13 10 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 1,8;
 168 02 13 16 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 2,3;
 168 02 13 18 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 2,7;
 168 02 13 20 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 3,1;
 168 02 13 22 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 3,5;
 168 02 13 23 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 4,0;
 168 02 13 24 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 4,5;
 168 02 13 25 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 5,0;
 168 02 13 27 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 6,0;
 168 02 13 29 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe A, 110 mm Ø 7,0;
 168 02 14 01 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 1,0;
 168 02 14 05 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 1,4;
 168 02 14 10 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 1,8;
 168 02 14 16 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 2,3;
 168 02 14 18 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 2,7;
 168 02 14 20 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 3,1;
 168 02 14 22 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 3,5;
 168 02 14 23 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 4,0;
 168 02 14 24 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 4,5;
 168 02 14 25 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 5,0;
 168 02 14 27 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 6,0;
 168 02 14 29 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe D, 110 mm Ø 7,0;
 168 02 15 01 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 1,0;
 168 02 15 05 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 1,4;
 168 02 15 10 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 1,8;
 168 02 15 16 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 2,3;
 168 02 15 18 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 2,7;
 168 02 15 20 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 3,1;
 168 02 15 22 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 3,5;
 168 02 15 23 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 4,0;
 168 02 15 24 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 4,5;
 168 02 15 25 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 5,0;
 168 02 15 27 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 6,0;
 168 02 15 29 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe E, 110 mm Ø 7,0;
 168 02 16 01 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe J, 110 mm Ø 1,0;
 168 02 16 05 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe J, 110 mm Ø 1,4;
 168 02 16 10 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe J, 110 mm Ø 1,8;
 168 02 16 16 Fresa Esférica de Desbaste Encaixe J, 110 mm Ø 2,3;

168 10 55 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe O, 125 mm Ø 1,89;
168 10 55 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe O, 125 mm Ø 2,1;
168 10 55 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe O, 125 mm Ø 2,3;
168 10 56 06 Fresa de Corte Lateral Encaixe R, 125 mm Ø 1,44;
168 10 56 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe R, 125 mm Ø 1,89;
168 10 56 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe R, 125 mm Ø 2,1;
168 10 56 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe R, 125 mm Ø 2,3;
168 10 57 06 Fresa de Corte Lateral Encaixe S, 125 mm Ø 1,44;
168 10 57 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe S, 125 mm Ø 1,89;
168 10 57 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe S, 125 mm Ø 2,1;
168 10 57 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe S, 125 mm Ø 2,3;
168 10 58 06 Fresa de Corte Lateral Encaixe T, 125 mm Ø 1,44;
168 10 58 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe T, 125 mm Ø 1,89;
168 10 58 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe T, 125 mm Ø 2,1;
168 10 58 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe T, 125 mm Ø 2,3;
168 10 59 06 Fresa de Corte Lateral Encaixe U, 125 mm Ø 1,44;
168 10 59 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe U, 125 mm Ø 1,89;
168 10 59 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe U, 125 mm Ø 2,1;
168 10 59 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe U, 125 mm Ø 2,3;
168 10 60 06 Fresa de Corte Lateral Encaixe X, 125 mm Ø 1,44;
168 10 60 11 Fresa de Corte Lateral Encaixe X, 125 mm Ø 1,89;
168 10 60 14 Fresa de Corte Lateral Encaixe X, 125 mm Ø 2,1;
168 10 60 16 Fresa de Corte Lateral Encaixe X, 125 mm Ø 2,3;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com o Drill em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular, em reconstrução buco maxilo facial e em procedimentos de craniotomia. As Ferramentas são utilizadas em procedimentos onde se faz necessário perfurar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseos e cartilagosos

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA é baseado na rotação das ferramentas quando conectadas ao Drill, o que permite a perfuração, raspagem e retirada de tecidos ósseos e cartilagosos.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique o prazo de validade da esterilização e a integridade da embalagem;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Insira a Fresa adequada no Drill;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

As Ferramentas para Drill Média são constituídas em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Ferramentas para Drill Média são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 anos

8. Condições de Armazenamento

- As FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.
- As FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA devem ser armazenadas em local seco (umidade até 65%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para toda FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA, em todas as áreas de estocagem.
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- 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.
- As FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA e de sua embalagem.
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

As Ferramentas para Drill Média devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Ferramenta para Drill Média que tenha caído ou sido

inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

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

11. Advertências

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Teste primeiramente as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA fora do paciente.
- Não utilize as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA que pareçam danificadas.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA.
- Não toque as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra ou dano do produto.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

12. Precauções

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

- A FERRAMENTA PARA DRILL MÉDIA é embalada em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril 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 a FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso:

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído, ou sido mal manuseado, ou que seja suspeito de ter sofrido dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade das FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA fora do prazo de validade e/ou previamente abertas ou danificadas, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que as FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA sejam descartadas em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para FERRAMENTAS PARA DRILL MÉDIA que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizada, ou que tenha sido contaminada por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

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