

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA-SOM

NOME COMERCIAL: PONTAS ULTRASSÔNICAS 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 80777280108

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ultrassônicas Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável AISI 420B

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 produto é apresentado em embalagem tipo blister lacrado contendo 01 Ponta Ultrassônica Setormed e posteriormente serão acondicionados em caixa de papel cartão devidamente rotulada, acompanhada de suas instruções de uso e embalados em caixa de transporte em papelão.

As Pontas Ultrassônicas Setormed são acondicionadas da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

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

- 158 01 01 00 - Ponta para Osteotomia 4x10 mm;
- 158 01 02 00 - Ponta para Osteotomia 3x10 mm;
- 158 01 03 00 - Ponta para Osteotomia 4x20 mm;
- 158 02 01 00 - Ponta Angular Direita;
- 158 02 02 00 - Ponta Angular Esquerda;
- 158 03 01 00 - Ponta Plana para Osteotomia 2x8 mm;
- 158 03 02 00 - Ponta Plana para Osteotomia 2,4x20 mm;
- 158 04 01 00 - Ponta Redonda para Osteotomia;
- 158 05 01 00 - Micro Perfurador Ponta Cilíndrica Ø0,4x10 mm;
- 158 06 01 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,6x22 mm;
- 158 06 02 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x22 mm;
- 158 06 03 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x12 mm;
- 158 06 04 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,0x12 mm;
- 158 06 05 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,2x12 mm;
- 158 06 06 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,4x12 mm;
- 158 06 07 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,6x12 mm;
- 158 06 08 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,8x12 mm;
- 158 06 09 00 - Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø2,0x15 mm;
- 158 07 01 00 - Ponta Trapezoidal para Osteoplastia;
- 158 08 01 00 - Ponta Circular para Osteoplastia Ø4x15mm;
- 158 08 02 00 - Ponta Circular para Osteoplastia Ø2,4x22 mm;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Pontas Ultrassônicas Setormed são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar ossos e tecidos duros. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ultrassônicas Setormed. As Pontas Ultrassônicas Setormed, podem ser utilizadas em:

- **Cirurgia oral:** extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- **Implantologia:** Osteotomia de abertura no osso, expansão de fenda, coleta de pedaços de osso, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider.
- **Cirurgia Periodontal:** osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz.

- **Ortodontia cirurgia:** exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.

4. Princípio de Funcionamento

As Pontas Ultrassônicas Setormed devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso. Ao serem conectadas a peça de mão específica, as pontas ativas passam a transmitir os movimentos ultrassônicos do motor cirúrgico, realizando assim o corte do tecido. As Pontas Ultrassônicas Setormed podem ser utilizadas em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados no item anterior.

5. Modo de Uso do Produto

As Pontas Ultrassônicas Setormed têm como função realizar cortes e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos. As Pontas Ultrassônicas Setormed devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica. O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

As Pontas Ultrassônicas Setormed são confeccionadas por Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911:2013).

7. Esterilização

As Pontas Ultrassônicas 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

- As Pontas Ultrassônicas Setormed, devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%;
- As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;

- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9. Condições de Transporte

As Pontas Ultrassônicas Setormed devem ser transportadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

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

Este equipamento não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

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