

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS CIRÚRGICAS

NOME COMERCIAL: BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280012

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas para Craniótomo Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899

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 Brocas para Craniótomo Setormed são fornecidas unitariamente em embalagens devidamente rotuladas, e acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária - Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster). Ou, embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11607.
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

016020000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Hudson Ø14mm;

020110118 - Broca Craniotomia Ø2,30mm x 44,5mm;

020120120 - Broca de Centro Ø3/32" x Ø2,70mm x 36,5mm;

020120125 - Broca de Centro Ø3/32" x Ø3,70mm x 36,5mm;

020120225 - Broca de Centro Ø4,5 x Ø3,70mm x 45mm;

016030000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Hudson Ø11,0mm;

016040000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Hudson Ø16,0mm;

016060000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Smith Ø11,0mm;

016070000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Smith Ø14,0mm;

016080000 - Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Smith Ø16,0mm;

020110119 - Broca Craniotomia Helicoidal Ø 2,30mm x 44,5mm - Encaixe B;

020110120 - Broca Craniotomia Facada Ø 2,30mm x 44,5mm - Encaixe B.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Brocas para Craniótomo Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos de cirurgia craniana (craniotomia), cirurgias de coluna (laminectomia) e modelagem óssea craniana. As Brocas são indicadas para perfurar, raspar, desbastar e retirar excessos de tecidos ósseos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das Brocas para Craniótomo Setormed é baseado no movimento de rotação realizado pela broca quando acoplada ao Craniótomo ou Drill.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Verifique os parâmetros de funcionamento do equipamento utilizado;
- Insira a Broca indicada no Craniótomo ou Drill, conforme procedimento cirúrgico aplicável;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local).
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

As Brocas para Craniótomo Setormed são constituídas em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Brocas para Craniótomo Setormed 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

- Armazenar em estantes de armação metálica ou de vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem 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 armazenado.
- Condições de armazenamento: os produtos devem ser armazenados em local seco (umidade até 65%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°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 Brocas para Craniótomo 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 Brocas para Craniótomo 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 Brocas para Craniótomo 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 em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade da embalagem e o prazo de validade.

12. Precauções

- Os dispositivos de uso único 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 utilize 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, sido mal manuseado, ou que haja suspeita de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. 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.

16. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em 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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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, São Carlos/SP – 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

FQ-201
Revisão: 0001
Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684