

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS DE PERFURAÇÃO ÓSSEA

NOME COMERCIAL: FERRAMENTAS PARA DRILL CURTA DIAMANTADA

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 80777280115

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Brocas de Perfuração Óssea

Nome Comercial: Ferramentas para Drill Curta Diamantada

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 Curta Diamantada são fornecidas unitariamente na condição estéril, apresentadas em embalagens devidamente rotuladas, acondicionadas da seguinte maneira:

- Embalagem primária tipo sachê termosselável em papel grau cirúrgico (gramatura de 70gr/m²) com filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²).
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais de Ferramentas para Drill Curta Diamantada podem ser consultados no **Anexo I** ao final desta Instrução de Uso. Para mais informações consultar os catálogos técnicos disponíveis no site da Setormed - <https://setormed.com.br/catalogos/>

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Ferramentas para Drill Curta Diamantada são dispositivos invasivos cirurgicamente, destinadas a uso transitório, e desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com Drill em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e 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 Curta Diamantada é baseado no movimento de 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 a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem primária selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Insira a Ferramenta adequada no Drill;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- 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

Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Ferramentas para Drill Curta Diamantada 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 Curta Diamantada, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as Ferramentas para Drill Curta Diamantada sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilite a limpeza e higiene diária.
- As Ferramentas para Drill Curta Diamantada 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 45°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 Curta Diamantada em áreas de armazenagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do produto:

- Temperatura máxima até 45°C,
- Umidade entre 10% a 65% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto para não danificar a embalagem e evitar a perda da esterilidade.
- As Ferramentas para Drill Curta Diamantada devem ser transportadas de forma a impedir danos ou alterações relacionadas à integridade do produto e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do produto:

- Temperatura máxima até 45°C,
- Umidade entre 10% a 65% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

As Ferramentas para Drill Curta Diamantada devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Ferramenta para Drill Curta Diamantada que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada 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 a Ferramenta para Drill Curta Diamantada fora do paciente.
- Não utilize a Ferramenta para Drill Curta Diamantada que pareça danificada.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Ferramenta para Drill Curta Diamantada.
- Não toque as Ferramentas para Drill Curta Diamantada com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra ou dano da Ferramenta para Drill Curta Diamantada.
- 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 Curta Diamantada é embalada em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém 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 Ferramenta para Drill Curta Diamantada estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto em 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 manuseada, ou que seja suspeita de ter sofrido dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da Ferramenta para Drill Curta Diamantada 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 a Ferramenta para Drill Curta Diamantada fora do prazo de validade e/ou previamente aberta ou danificada, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Ferramenta para Drill Curta Diamantada seja descartada em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Para a Ferramenta para Drill Curta Diamantada que for removida da embalagem e inserida 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. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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, o usuário deve seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de orientações para a 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

167062322 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 3,5;
 167062323 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 4,0;
 167062324 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 4,5;
 167062325 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 5,0;
 167062326 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 5,5;
 167062327 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe U, 55 mm x Ø 6,0;
 167062401 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 1,0;
 167062405 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 1,4;
 167062410 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 1,8;
 167062413 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 2,0;
 167062416 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 2,3;
 167062417 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 2,5;
 167062418 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 2,7;
 167062419 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 3,0;
 167062422 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 3,5;
 167062423 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 4,0;
 167062424 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 4,5;
 167062425 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 5,0;
 167062426 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 5,5;
 167062427 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 55 mm x Ø 6,0;
 167064901 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 1,0;
 167064905 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 1,4;
 167064910 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 1,8;
 167064913 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 2,0;
 167064916 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 2,3;
 167064917 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 2,5;
 167064918 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 2,7;
 167064919 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 3,0;
 167064922 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 3,5;
 167064923 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 4,0;
 167064924 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 4,5;
 167064925 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 5,0;
 167064926 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 5,5;
 167064927 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe A, 70 mm x Ø 6,0;
 167065001 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe D, 70 mm x Ø 1,0;
 167065005 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe D, 70 mm x Ø 1,4;
 167065010 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe D, 70 mm x Ø 1,8;

167069624 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 95 mm x Ø 4,5;
 167069625 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 95 mm x Ø 5,0;
 167069626 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 95 mm x Ø 5,5;
 167069627 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe X, 95 mm x Ø 6,0;
 167062501 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø1,0;
 167062507 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø1,5;
 167062513 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø2,0;
 167062517 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø2,5;
 167062519 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø3,0;
 167062522 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø3,5;
 167062523 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø4,0;
 167062525 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø5,0;
 167062527 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø6,0;
 167062529 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 55mm X Ø7,0;
 167066101 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø1,0;
 167066107 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø1,5;
 167066113 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø2,0;
 167066117 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø2,5;
 167066119 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø3,0;
 167066122 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø3,5;
 167066123 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø4,0;
 167066125 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø5,0;
 167066127 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø6,0;
 167066129 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 70mm X Ø7,0;
 167069701 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø1,0;
 167069707 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø1,5;
 167069713 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø2,0;
 167069717 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø2,5;
 167069719 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø3,0;
 167069722 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø3,5;
 167069723 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø4,0;
 167069725 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø5,0;
 167069727 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø6,0;
 167069729 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 95mm X Ø7,0;
 167069816 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 45 x Ø 2,3mm;
 167069819 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 45 x Ø 3,0mm;
 167069824 - Fresa Esférica Diamantada Encaixe B, 45 x Ø 4,5mm;