



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: FLIPFIX

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 80777280142

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Flipfix

Matéria Prima: ASTM F899 – Tipo 304, ASTM F899 – Tipo XM16 e ISO 209 – 6262.

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

O Flipfix é fornecido UNITARIAMENTE, na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister com fechamento em papel tyvec e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico ou em embalagem primária composta de embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

FRT-050-Fresa Tuneladora Setormed 5,0mm

FRT-055-Fresa Tuneladora Setormed 5,5mm

FRT-060-Fresa Tuneladora Setormed 6,0mm

FRT-065-Fresa Tuneladora Setormed 6,5mm
FRT-070-Fresa Tuneladora Setormed 7,0mm
FRT-075-Fresa Tuneladora Setormed 7,5mm
FRT-080-Fresa Tuneladora Setormed 8,0mm
FRT-085-Fresa Tuneladora Setormed 8,5mm
FRT-090-Fresa Tuneladora Setormed 9,0mm
FRT-095-Fresa Tuneladora Setormed 9,5mm
FRT-100-Fresa Tuneladora Setormed 10,0mm
FRT-105-Fresa Tuneladora Setormed 10,5mm
FRT-110-Fresa Tuneladora Setormed 11,0mm
FRT-115-Fresa Tuneladora Setormed 11,5mm
FRT-120-Fresa Tuneladora Setormed 12,0mm
FRT-125-Fresa Tuneladora Setormed 12,5mm
FRT-130-Fresa Tuneladora Setormed 13,0mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Flipfix é um instrumental cirúrgico utilizado em procedimentos artroscópicos e que possui como função a perfuração transóssea para a construção de túneis para viabilizar a realização da cirurgia artroscopia de reconstrução do ligamento cruzado anterior ou posterior do joelho.

4. Princípio de Funcionamento

O produto será de uso único e deve ser utilizado em conjunto com um equipamento rotativo com mandril com capacidade para Ø5,0mm, que fornecerá a rotação necessária para que, juntamente com uma força axial contrária ao sentido do furo aplicada, permitirá a perfuração.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se o produto está em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica;
- O produto deve ser utilizado em conjunto com um equipamento rotativo com mandril com capacidade para Ø5,0mm;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

O Flipfix possui em sua composição: ASTM F899 – Tipo 304, ASTM F899 – Tipo XM16 e ISO 209 – 6262.

7. Esterilização

O Flipfix é fornecido 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

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;
- O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;
- Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições de Transporte

- O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C;
- O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

11. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;

- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- O fabricante recomenda **USO ÚNICO**.

12. Precauções

- O produto é acondicionado 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 primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado ou seja suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

13. Contraindicações

O produto não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente.

14. Efeitos Adversos

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar danos ao produto levando à sua possível inutilização;

- Não usar o produto para qualquer outro propósito diferente de seu uso indicado;
- O instrumento está sujeito a desgaste ao longo de sua utilização;
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

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