

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CHAVE DE FIXAÇÃO

NOME COMERCIAL: CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL 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 80777289011

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CHAVE DE FIXAÇÃO

Nome Comercial: CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED

Matéria Prima: Constituída em Aço Inoxidável ASTM F899.

Produto Não Estéril

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:










1	Data de fabricação	
2	Validade	
3	Não Estéril	
4	Manter afastado de luz solar	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
6	Manter seco	
7	Cuidado	
8	Consultar instruções para utilização	
9	Frágil, manusear com cuidado	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é apresentada em embalagem que contém 01 CHAVE acondicionada em caixa de papel cartão envolvido em filme plástico.

2. Modelos Comerciais

107 01 01 00 A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED 3/16" x 165 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED fornece um método para introdução e fixação de parafusos implantáveis da linha Euroscrew.

4. Princípio de Funcionamento

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED funciona como um instrumento seguro e eficaz, para que o cirurgião possa fixar com segurança o parafuso implantável no momento da cirurgia.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a CHAVE DE INSERÇÃO foi devidamente esterilizada e se está em condição de uso;
- Insira o PARAFUSO IMPLANTÁVEL da linha Eurocrew na CHAVE DE INSERÇÃO, preenchendo assim todo o canal interno do corpo do parafuso;
- Insira o fio-guia no eixo canulado da CHAVE;
- Promova a inserção do PARAFUSO com movimento da CHAVE em sentido horário, segurando a chave firmemente pelo cabo;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas, faça o procedimento de manuseio e insira o PARAFUSO IMPLANTÁVEL acoplado à CHAVE no conjunto enxerto/túnel ósseo;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, a CHAVE deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

A haste da CHAVE DE INSERÇÃO possui uma escala em milímetros gravada quimicamente variando de 35 a 140 mm, que auxilia o médico cirurgião na medição da profundidade do túnel, do enxerto, ou outras medidas previstas nas técnicas cirúrgicas utilizadas.

6. Composição

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é constituída em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

A CHAVE DE INSERÇÃO DE PARAFUSO IMPLANTÁVEL SETORMED é fornecida na condição NÃO ESTÉRIL, e deve ser esterilizada em autoclave antes do uso, conforme método validado, de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado.

Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%),

limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O produto é fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam integros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

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