

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: AGULHA PARA SUTURA

NOME COMERCIAL: GUIA FLEXIVEL PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280008

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Guia Flexível para Passador de Sutura e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister de Polietileno Tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

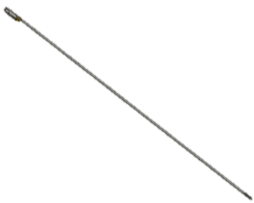
Tabela 01 – Composição do Guia Flexível para Passador de Sutura

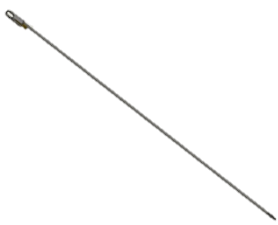
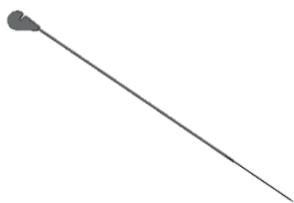
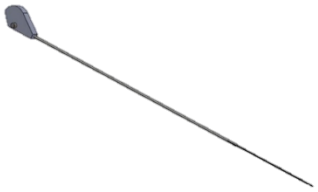
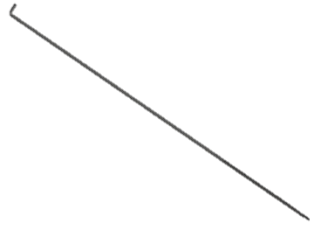
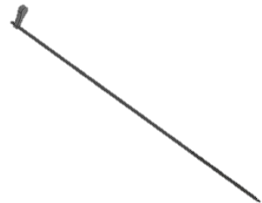
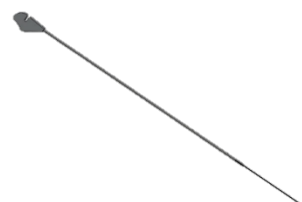
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Ponta da Guia	Liga de Titânio-Níquel (Nitinol)	ASTM F2063	☒ Sim ☐ Não
Corpo da Guia	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Traseira	Aço Inoxidável ou Silicone	ASTM F899 ou ABNT NBR ISO 1629	☐ Sim ☒ Não

4. Apresentação Comercial

O Guia Flexível para Passador de Sutura é comercializado conforme os modelos descritos na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Guia Flexível para Passador de Sutura

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
012010000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 01	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
012020000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 02	
012030000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 03	
012040000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 238 mm Tipo 04	
012050000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 239 mm Tipo 05	
012060000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 226 mm Tipo 06	
012070000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 230 mm Tipo 07	
012080000	Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 238 mm Tipo Setormed	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

Os modelos de Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed são dispositivos auxiliares indicados para facilitar a transposição de fios de sutura através de tecidos biológicos durante procedimentos cirúrgicos. Seu princípio de funcionamento baseia-se na perfuração do tecido, por meio de uma extremidade ativa com ponta cortante, permitindo a ancoragem e condução do fio de sutura no local desejado. O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed foi projetado para uso conjunto com pinças para sutura.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização do produto, certifique a integridade da embalagem e verifique a indicação de esterilização na rotulagem, assegurando que o prazo de validade da esterilidade não tenha expirado.

Nota: É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Para a utilização correta e segura do Guia Flexível para Passador de Sutura, recomenda-se seguir os procedimentos operacionais:

- a) Verificar a rotulagem para confirmação da esterilidade e validade do produto, retire o produto da embalagem utilizando técnica asséptica, conforme protocolos de manuseio de produtos estéreis.
- b) Acoplar o Guia Flexível à pinça de sutura, assegurando o encaixe firme e correto entre os componentes.
- c) Realize o procedimento aplicável;
- d) Descartar imediatamente o dispositivo após o uso, conforme estabelecido pela RDC nº 222/2018 e demais normas de biossegurança aplicáveis.

Atenção: Este produto é de uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Acoplar corretamente o guia à pinça de sutura, certificando-se de que o encaixe esteja firme, estável e livre de folgas ou desalinhamentos.

• Conferência de funcionamento

Verificar a integridade da ponta ativa em Nitinol, assegurando ausência de deformações, fraturas ou desgastes visíveis. Avaliar a flexibilidade e a curvatura do corpo do guia, confirmando conformidade com os parâmetros esperados, sem dobras, endurecimento localizado ou outras anomalias mecânicas.

• Frequência de Manutenção e Calibração

O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, íntegra, lacrada e livre de qualquer violação, de modo a preservar sua esterilidade e integridade física.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente limpo, seco, bem ventilado, protegido de poeira, umidade excessiva (umidade relativa $\leq 65\%$), luz solar direta, radiação ionizante, temperaturas extremas (não exceder 45 °C) e agentes químicos potencialmente contaminantes ou corrosivos. Recomenda-se o uso de estantes elevadas com estrutura metálica ou de vidro, que facilitem a higienização do ambiente.

Durante o transporte, o produto deve ser protegido contra impactos, perfurações e contato com objetos pontiagudos ou pesados que possam comprometer a integridade da embalagem. Evitar exposição a fontes de calor, umidade ou materiais inflamáveis e tóxicos.

A manipulação deve ser realizada exclusivamente por profissionais qualificados, com cautela, evitando quedas ou batidas. O produto deve ser aberto apenas no momento do uso, em ambiente estéril, minimizando o manuseio e preservando suas características físico-funcionais.

O descarte do dispositivo após o uso deve seguir as diretrizes da RDC nº 222/2018, referentes ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como demais normas de biossegurança vigentes.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização, o profissional deve ler atentamente as instruções de uso, assegurando a correta aplicação do produto.

O produto deve ser manipulado exclusivamente por profissionais médicos qualificados, devidamente treinados na técnica cirúrgica e no manuseio de dispositivos estéreis.

O uso inadequado, fora das indicações ou técnicas recomendadas, pode comprometer os resultados clínicos e a segurança do paciente.

Produto de uso único. Não reesterilizar. O reuso pode comprometer a esterilidade, funcionalidade e segurança do dispositivo.

Utilizar apenas se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade. Embalagens violadas, danificadas ou expiradas devem ser descartadas.

A abertura da embalagem primária deve ocorrer somente no momento do procedimento.

Dispositivos com sinais de dano, alteração superficial, queda ou manuseio inadequado não devem ser utilizados e devem ser descartados conforme as normas de biossegurança aplicáveis.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização da Pinça de Sutura, que NÃO faz parte deste registro, sendo adquirida separadamente.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do Guia Flexível para Passador de Sutura, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

O Guia Flexível para Passador de Sutura é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Guia Flexível para Passador de Sutura, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem

do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações

referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

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 através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

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