

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: AGULHA PARA SUTURA

NOME COMERCIAL: GUIA FLEXIVEL PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280008

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Agulha para Sutura

Nome Comercial: Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed

Matéria Prima: Liga de Titânio-Níquel (Nitinol) ASTM F2063, Aço Inoxidável ASTM F899, silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama, Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 guia que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termoselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

2. Modelos Comerciais

012 01 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 01

012 02 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 02

012 03 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 03

012 04 00 00 - Guia Flexível a para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 238mm Tipo 04

012 05 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 239mm Tipo 05

012 06 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 226mm Tipo 06

012 07 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 230mm Tipo 07

012 08 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 238mm Tipo Setormed

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Guias Flexíveis para Passador de Sutura Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com as pinças de sutura das marcas Setormed, Smith & Nephew, DePuy, Arthrex e Biomet. As guias são indicadas para auxiliar a passagem do fio de sutura através do tecido para facilitar a sutura em cirurgias de reparo ortopédico.

4. Princípio de Funcionamento

Os princípios de funcionamento das Guias estão na ação de perfurar o tecido com sua ponta cortante de Nitinol para que seja realizada a sutura em cirurgias de reparo de ortopédico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Conecte a guia à pinça de sutura;
- Certifique-se de tê-la encaixado perfeitamente na pinça de sutura;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

Ponta da Guia - Constituída em Liga de Titânio-Níquel (Nitinol) ASTM F2063;

Corpo do guia - Constituída em aço Inoxidável ASTM F899,

Traseira de conexão- Constituída em aço inoxidável ASTM F899 e um modelo constituído em silicone.

7. Esterilização

A Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim 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 estocado;
- Condições de estocagem: As Guias devem ser armazenadas em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°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 conseqüente disso;
- Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

- Antes de utilizar as Guias Flexíveis para Passador de Sutura Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta Instrução de Uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto das Guias Flexíveis para Passador de Sutura 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 a Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização. Este produto é de uso único;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;

- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

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 use 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 ou sido mal manuseado ou que seja suspeito 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. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz