

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PINÇAS

NOME COMERCIAL: PINÇAS PARA ARTROSCOPIA 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 80777280017

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pinças

Nome Comercial: Pinças para Artroscopia Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Aço ASTM F899-XM16

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Pinças para Artroscopia Setormed são apresentadas em embalagens que podem conter de 1 a 25 pinças que são acondicionadas em embalagem tipo caixa de alumínio com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefinico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

039 01 01 04	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 02 04	Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 03 04	Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 04 04	Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 05 04	Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 06 04	Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 07 04	Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 08 04	Pinça Basket, Mordente 30° a direita, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 09 04	Pinça Basket, Mordente 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 10 04	Pinça Basket, Mordente 90° a direita, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 11 04	Pinça Basket, Mordente 90° a esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm
039 01 01 01	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 120 mm
039 01 02 01	Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 120 mm
039 01 03 01	Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 2,7 x 120 mm
039 01 04 01	Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm
039 01 05 01	Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 2,7 x 120 mm
039 01 06 01	Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm
039 08 01 04	Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 120 mm
039 08 02 04	Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 120 mm
039 08 03 04	Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 2,0 x 120 mm
039 08 04 04	Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm

039 08 05 04	Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 2,0 x 120 mm
039 08 06 04	Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm
039 10 01 01	Tesoura, Haste Reta, 120 mm
039 10 02 01	Tesoura, Haste 15° a direita, 120 mm
039 10 03 01	Tesoura, Haste 15° a esquerda, 120 mm
039 10 04 01	Tesoura, Haste 30° a direita, 120 mm
039 10 05 01	Tesoura, Haste 30° a esquerda, 120 mm
039 06 00 01	Grasper, Haste Reta, 120 mm
039 04 00 01	Contra-Grasper, Haste Reta, 120 mm
039 01 01 05	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 02 05	Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 03 05	Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 04 05	Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 05 05	Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 06 05	Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 07 05	Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 08 05	Pinça Basket, Mordente 30° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 09 05	Pinça Basket, Mordente 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 10 05	Pinça Basket, Mordente 90° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 11 05	Pinça Basket, Mordente 90° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm
039 01 01 02	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 170 mm
039 01 02 02	Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 170 mm
039 01 03 02	Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 2,7 x 170 mm
039 01 04 02	Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm
039 01 05 02	Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 2,7 x 170 mm
039 01 06 02	Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm
039 08 01 05	Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 170 mm
039 08 02 05	Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 170 mm
039 08 03 05	Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 2,0 x 170 mm
039 08 04 05	Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm
039 08 05 05	Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 2,0 x 170 mm
039 08 06 05	Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm
039 10 01 02	Tesoura, Haste Reta, 170 mm
039 10 02 02	Tesoura, Haste 15° a direita, 170 mm
039 10 03 02	Tesoura, Haste 15° a esquerda, 170 mm
039 10 04 02	Tesoura, Haste 30° a direita, 170 mm
039 10 05 02	Tesoura, Haste 30° a esquerda, 170 mm
039 06 00 02	Grasper, Haste Reta, 170 mm
039 04 00 02	Contra-Grasper, Haste Reta, 170 mm
039 11 00 02	V-2, Haste Reta, 170 mm

039 03 00 02	Casperi, Haste Reta, 170 mm
039 02 01 02	Bird Beak, Haste Reta, 170 mm
039 02 02 02	Bird Beak, Haste 15° a cima, 170 mm
039 02 03 02	Bird Beak, Haste 15° a direita, 170 mm
039 02 04 02	Bird Beak, Haste 15° a esquerda, 170 mm
039 02 05 02	Bird Beak, Haste 30° a cima, 170 mm
039 02 06 02	Bird Beak, Haste 30° a direita, 170 mm
039 02 07 02	Bird Beak, Haste 30° a esquerda, 170 mm
039 02 08 02	Bird Beak, Boca 15° a cima, 170 mm
039 02 09 02	Bird Beak, Boca 15° a direita, 170 mm
039 02 10 02	Bird Beak, Boca 15° a esquerda, 170 mm
039 08 01 02	Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 170 mm
039 08 02 02	Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 170 mm
039 08 03 02	Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 1,0 x 170 mm
039 08 04 02	Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm
039 08 05 02	Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 1,0 x 170 mm
039 08 06 02	Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm
039 05 00 02	Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 170 mm
039 09 00 02	Puxador de Fio, Haste Reta, 170 mm
039 07 00 02	Pegator, Haste Reta, 170 mm
040 02 00 02	Empurrador de Nó, Haste Reta, 170 mm
039 01 01 06	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 220 mm
039 01 01 03	Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 220 mm
039 06 00 03	Grasper, Haste Reta, 220 mm
039 04 00 03	Contra-Grasper, Haste Reta, 220 mm
039 03 00 03	Casperi, Haste Reta, 220 mm
039 05 00 03	Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 220 mm
039 09 00 03	Puxador de Fio, Haste Reta, 220 mm
039 07 00 03	Pegator, Haste Reta, 220 mm
039 02 01 03	Bird Beak, Haste Reta, 220 mm
039 02 02 03	Bird Beak, Haste 15° a cima, 220 mm
039 02 03 03	Bird Beak, Haste 15° a direita, 220 mm
039 02 04 03	Bird Beak, Haste 15° a esquerda, 220 mm
039 02 05 03	Bird Beak, Haste 30° a cima, 220 mm
039 02 06 03	Bird Beak, Haste 30° a direita, 220 mm
039 02 07 03	Bird Beak, Haste 30° a esquerda, 220 mm
039 02 08 03	Bird Beak, Boca 15° a cima, 220 mm
039 02 09 03	Bird Beak, Boca 15° a direita, 220 mm
039 02 10 03	Bird Beak, Boca 15° a esquerda, 220 mm
039 08 01 03	Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 220 mm

039 08 02 03	Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 220 mm
039 08 03 03	Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 1,0 x 220 mm
039 08 04 03	Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm
039 08 05 03	Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 1,0 x 220 mm
039 08 06 03	Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm
040 02 00 03	Empurrador de Nó, Haste Reta, 220 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Pinças para Artroscopia Setormed são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para auxiliar em cirurgias artroscópicas. O conjunto de pinças podem desempenhar procedimentos de corte de tecidos, debridação, suporte e auxílio a sutura em procedimentos cirúrgicos de artroscopia.

4. Princípio de Funcionamento

As Pinças para Artroscopia Setormed são indicadas em cirurgias artroscópicas que necessitem de sutura, corte e debridação de tecidos internos. A partir da escolha do modelo correto e acionamento mecânico do gatilho, o cirurgião controla ação das pinças.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Teste a pinça acionando o gatilho e certifique-se de que o funcionamento esteja correto;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do instrumental;
- Após o procedimento, a pinça que deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

- Cabo da Pinça - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Haste - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Mordente - Constituída em Aço ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Pinças para Artroscopia Setormed é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

AS Pinças para Artroscopia Setormed devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134. Deve-se assegurar

que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregado pelas autoclaves deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm. NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

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

- A Pinça deve ser transportada e manuseada de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Deve ser manipulada 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

A Pinça para Artroscopia Setormed é fornecida não estéril e deve ser esterilizada antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, 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. 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