

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO 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 80777280037

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Gancho Superior de Distração Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899, Silicone

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Gancho Superior de Distração Setormed é apresentado em embalagem que contém um Gancho Superior de Distração Setormed que é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável 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

064 01 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm

064 02 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm

064 03 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm

064 04 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm

064 05 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm

064 06 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm

064 07 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm

064 08 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Gancho Superior de Distração Setormed é indicado para auxiliar no afastamento de tecidos facilitando o acesso cirúrgico em procedimentos de reparo de ortopédico.

4. Princípio de Funcionamento

O Gancho Superior de Distração Setormed foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de ortopedia.

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 os Ganchos aos tecidos a serem afastados na incisão realizada;
- Certifique-se de tê-los encaixado perfeitamente nos tecidos;
- Puxe o cordão do Ganchos Superior de Distração Setormed até obter a abertura da incisão desejada;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire o Gancho Superior de Distração Setormed do paciente, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR

6. Composição

Ganchos: Constituído em aço inoxidável ASTM F899;

Cordão: constituído de malha elástica de silicone atóxico.

7. Esterilização

O Gancho Superior de Distração Setormed são fornecidos 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: devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos 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 consequente 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 o Gancho Superior de Distração 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 cirúrgicas aplicáveis;
- O uso correto do Gancho Superior de Distração 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 o Gancho Superior de

Distração Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;

- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o 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