

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: DISSECTORES

NOME COMERCIAL: DISSECTOR 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 80777280051

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Dissectores

Nome Comercial: Dissector Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899




Produto Estéril



Método de Esterilização: Radiação Gama

1. Descrição do Produto Médico

O Dissector Setormed é um produto destinado a microdissecção em cirurgias de coluna, plásticas, cabeça e pescoço, buco-maxilo, ortopedia, otorrinolaringologia, etc. Tem como princípio de funcionamento através de sua ponta ultrafina que libera calor provocado pelo gerador de eletrocirurgia (objeto de outro registro) que resulta em uma incisão com corte preciso e específico.

1.1. Apresentação Comercial

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
058 01 00 00	Dissector em Curva 45° 133 x 3mm	
058 02 00 00	Dissector em Curva 45° 108 x 3mm	
058 03 00 00	Dissector Reto 110 x 3mm	

058 04 00 00	Dissector Reto 135 x 3mm	
058 05 00 00	Dissector Reto 52 x 3mm	

2. Composição

O Dissector Setormed é composto por:

- Corpo: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Corpo: Contém um revestimento Isolante de Poliamida Branca.

3. Indicações e Finalidade

O Dissector Setormed é um produto destinado a microdissecção em cirurgias de coluna, plásticas, cabeça e pescoço, buco-maxilo, ortopedia, otorrinolaringologia, etc.

O Dissector Setormed deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com os produtos e o procedimento cirúrgico adequado. O equipamento deverá ser utilizado somente em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10 °C a 35 °C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa e a atmosfera deve estar livre de gases corrosivos e explosivos. Quando houver condições de trabalho noturno devem-se certificar as condições de temperatura e umidade, pois a existência de condensação pode ser perigosa.

3.1. Contraindicação

O Dissector Setormed NÃO é indicado em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Dissector Setormed é apresentado em embalagem que contém 01 UNIDADE que é acondicionada 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.

5. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico.

- 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 com 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;
- 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;
- 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.

5.1 Esterilização

O Dissector Setormed é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é por Radiação Gama.

A rotulagem desses componentes os identifica claramente como ESTÉREIS assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização.

5.2 Descarte

Descarte e não use o Dissector Setormed fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que o Dissector Setormed seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

6 Precauções e Advertências

- 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. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- 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.
- Antes de utilizar o Dissector Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto do Dissector Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização.
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o Dissector Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

6.1 Cuidados Especiais

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, 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.

6.2 Instruções de Uso

- 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 o sachê selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- Conecte-o ao gerador de eletrocirurgia;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme os procedimentos de descarte da autoridade sanitária local.

7. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Dissector Setormed é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 5 etiquetas de rastreabilidade.

8. 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