

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: PINÇAS**

**NOME COMERCIAL: PINÇA 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 80777289002**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Pinças

**Nome Comercial:** Pinça Passador de Sutura Setormed

**Matéria Prima:** Alumínio Liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899.

**Produto Não Estéril**

#### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Pinça Passador de Sutura Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 pinça que é acondicionado em embalagem tipo caixa de alumínio com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

#### 2. Modelos Comerciais

029 01 00 00 Pinça Passador de Sutura ø5mm x 160mm

#### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Pinça Passador de Sutura Setormed é um instrumento cirúrgico desenvolvido para auxiliar na sutura em cirurgias artroscópicas. Na pinça é encaixada a guia flexível para passador de sutura Setormed (objeto de outro registro) para realização do procedimento cirúrgico.

#### 4. Princípio de Funcionamento

A Pinça Passador de Sutura Setormed é indicada em cirurgias artroscópicas que necessitem de sutura de tecidos internos. A partir do acionador mecânico (gatilho) contido na pinça o cirurgião controla o acionamento da guia flexível que possibilita a sutura de tecidos internos.

#### 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Insira a Guia Flexível estéril na Pinça de modo que a guia flexível seja inserida pela parte traseira da pinça até que seja possível realizar o encaixe da extremidade traseira da guia na parte traseira da pinça;

- Teste o conjunto acionando o gatilho e certifique-se de que o encaixe tenha sido realizado corretamente;
- 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.
- A guia flexível deve ser descartada de acordo com as normas de descarte sanitário local.

## 6. Composição

- Peça de Mão – Constituída de Alumínio Liga 6351;
- Ponta - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Gatilho de Acionamento – Constituído em Alumínio Liga 6351;
- Trava da Guia – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

## 7. Esterilização

A Pinça Passador de Sutura Setormed deve ser esterilizada antes de ser utilizada 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 Passador de Sutura 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