

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: AFASTADOR/ APROXIMADOR CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: MALHA DE TRAÇÃO 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 80777280032

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Afastador/ Aproximador Cirúrgico

Nome Comercial: Malha de Tração Setormed

Matéria Prima: Poliéster, polímero ABS

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Malha de Tração Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Malha 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 poliolefinico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

057 01 00 00 Malha de Tração Simples Pediátrica

057 02 00 00 Malha de Tração Dupla Pediátrica

057 03 00 00 Malha de Tração Simples Pequena

057 04 00 00 Malha de Tração Dupla Pequena

057 05 00 00 Malha de Tração Simples Médio

057 06 00 00 Malha de Tração Dupla Médio

057 07 00 00 Malha de Tração Simples Grande

057 08 00 00 Malha de Tração Dupla Grande

057 09 00 00 Malha de Tração Simples Extra Grande

057 10 00 00 Malha de Tração Dupla Extra Grande

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Malha de Tração Setormed, fornece um método estéril completo para fixação e movimentação da mão, pulso ou antebraço para procedimentos artroscópicos e redução de fraturas. A Malha de Tração Setormed foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com a Torre de Tração Setormed (objeto de outro registro) que possibilita a fixação da mão junto a torre de tração de maneira eficaz durante o procedimento cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

A Malha de Tração Setormed funciona como um apoio seguro e eficaz, para que o cirurgião no momento da cirurgia possa posicionar com segurança a área que será submetida ao procedimento.

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 malha de tração estéril na torre de tração.
- Eleve a mão do paciente e as encaixe na malha de tração;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e posicionamento do membro do paciente;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, a Torre deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.
- A malha de tração deve ser descartada de acordo com as normas de descarte da autoridade sanitária local.

6. Composição

- Alça conectora dos dedos: constituído em malha trançada de poliéster elástica com acabamento em tecido.
- Conectores: constituídos em polímero ABS.

7. Esterilização

A Malha de Tração Setormed é fornecido 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: Os produtos devem ser armazenados 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 consequente disso;
- Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

O fabricante recomenda o 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 produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto 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 produto 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, 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