

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL PARA SUTURA E RETIRADA DE SUTURA

NOME COMERCIAL: GANCHO DE COMPRESSÃO 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 80777280004

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Sutura e Retirada de Sutura

Nome Comercial: Gancho de Compressão Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899 e Nitinol conforme ASTM F2063

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 de Compressão Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Gancho de compressão que é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Badeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

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

- 011 01 30 01 - Gancho de Compressão 30° Reto Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 01 90 01 - Gancho de Compressão 90° Reto Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 02 25 01 - Gancho de Compressão 25° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 02 45 01 - Gancho de Compressão 45° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 02 90 01 - Gancho de Compressão 90° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 03 25 01 - Gancho de Compressão 25° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 03 45 01 - Gancho de Compressão 45° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 03 90 01 - Gancho de Compressão 90° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol
- 011 01 00 01 - Mini Gancho de Compressão 0° Reto Ø interno 1 mm x 110 mm Fio Nitinol

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Gancho de Compressão Setormed é indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de auxiliar a sutura de tecidos. Através do dispositivo de acionamento do fio o cirurgião pode comprimi-lo ou soltá-lo de modo a fixar a sutura auxiliando no procedimento.

4. Princípio de Funcionamento

O Gancho de Compressão Setormed é um instrumento descartável utilizado para recuperar e/ou passar a sutura. O dispositivo possui um cabo onde existe um botão de acionamento da extremidade que auxilia o cirurgião na sutura em procedimentos de artroscopia.

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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico de sutura aplicável;

6. Composição

- Cabo do Gancho - Constituído em Alumínio liga 6351;
- Cânula Externa - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Fio – Constituído em Nitinol conforme Norma ASTM F2063.

7. Esterilização

O Gancho de Compressão 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: 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 para o 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 produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada. O fabricante recomenda o uso único.

11. Advertências

- Antes de utilizar os Ganchos de Compressão 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 de artroscopia;
- O uso correto dos Ganchos de Compressão 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 OS GANCHOS DE COMPRESSÃO SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o uso único do produto;
- 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 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