

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS**

**NOME COMERCIAL: LÂMINA MANUAL TÚNEL DO CARPO 20° X 180MM**

**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:**

**Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280002**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Lâminas Descartáveis

**Nome Comercial:** Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180MM

**Matéria Prima:** Alumínio liga 6351, Aço inoxidável ASTM F899 -XM16

#### Produto Estéril

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

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

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é apresentada em embalagem tipo blister contendo 01 unidade e posteriormente será acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada.

#### 2. Modelos Comerciais

014 04 00 00 - Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm

#### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm tem como indicação de uso a liberação cirúrgica do Túnel de Carpo.

#### 4. Princípio de Funcionamento

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é um instrumental de corte especialmente projetado para auxiliar o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos de Síndrome do Túnel de Carpo.

#### 5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o item: "Procedimentos relacionados ao descarte do produto", descrito abaixo:

## Procedimentos relacionados ao descarte de produto

- Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use a lâmina fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se, então, que a lâmina seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);
- Para as lâminas que forem removidas de sua embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a Setormed recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

## 6. Composição

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é fabricada em:

**Corpo:** Alumínio liga 6351

**Ponta cortante:** Aço inoxidável ASTM F899 -XM16

## 7. Esterilização

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é fornecida 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

- A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que as lâminas sejam armazenadas separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- A lâmina deve ser armazenada em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;

- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as lâminas, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento da Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm: Temperatura entre 15°C e 40°C e Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

#### **9. Condições para o Transporte**

- 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;
- A lâmina deve ser transportada de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da lâmina e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte da Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm: Temperatura entre 15°C e 40°C e Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

#### **10. Condições de Manipulação**

As Lâminas devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer lâmina que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

#### **11. Advertências**

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilizar se a lâmina estiver danificada ou com o prazo de validade vencido;
- Não toque a área de corte da lâmina com outro instrumental cirúrgico. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano a lâmina;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado (reesterilizados). O produto é de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local.

## 12. Precauções

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

## 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:** Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Responsável Técnico**

Paulo Eduardo Bordignon –  
CREA-SP 5069930279

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz