

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PINÇAS

NOME COMERCIAL: PINÇAS PARA ARTROSCOPIA 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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280103

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pinças

Nome Comercial: Pinças para Artroscopia Setormed

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

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Pinças para Artroscopia Setormed são apresentadas em embalagens que podem conter de 1 a 25 pinças que são acondicionadas em embalagem tipo caixa de alumínio com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

As Pinças para Artroscopia Setormed são compostas por diferentes pontas, cada uma com um desempenho específico dentro do procedimento ficando a cargo do cirurgião escolher qual se adequa melhor a situação.

2. Modelos Comerciais

- 166 01 01 04 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 02 04 Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 03 04 Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 04 04 Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 05 04 Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 06 04 Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;;
- 166 01 07 04 Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 08 04 Pinça Basket, Mordente 30° a direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 09 04 Pinça Basket, Mordente 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 10 04 Pinça Basket, Mordente 90° a direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 11 04 Pinça Basket, Mordente 90° a esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
- 166 01 01 01 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 120 mm;
- 166 01 02 01 Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 120 mm;
- 166 01 03 01 Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 2,7 x 120 mm;
- 166 01 04 01 Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm;

- 166 01 05 01 Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 2,7 x 120 mm;
- 166 01 06 01 Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm;
- 166 08 01 04 Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 08 02 04 Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 08 03 04 Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 08 04 04 Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 08 05 04 Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 08 06 04 Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166 10 01 01 Tesoura, Haste Reta, 120 mm;
- 166 10 02 01 Tesoura, Haste 15° a direita, 120 mm;
- 166 10 03 01 Tesoura, Haste 15° a esquerda, 120 mm;
- 166 10 04 01 Tesoura, Haste 30° a direita, 120 mm;
- 166 10 05 01 Tesoura, Haste 30° a esquerda, 120 mm;
- 166 06 00 01 Grasper, Haste Reta, 120 mm;
- 166 04 00 01 Contra-Grasper, Haste Reta, 120 mm;
- 166 01 01 05 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 02 05 Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 03 05 Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 04 05 Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 05 05 Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 06 05 Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 07 05 Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 08 05 Pinça Basket, Mordente 30° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 09 05 Pinça Basket, Mordente 30° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 10 05 Pinça Basket, Mordente 90° a direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 11 05 Pinça Basket, Mordente 90° a esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
- 166 01 01 02 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 01 02 02 Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 01 03 02 Pinça Basket, Haste 15° a direita, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 01 04 02 Pinça Basket, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 01 05 02 Pinça Basket, Haste 30° a direita, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 01 06 02 Pinça Basket, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm;
- 166 08 01 05 Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 170 mm;
- 166 08 02 05 Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 170 mm;

166 08 03 05 Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 2,0 x 170 mm;
166 08 04 05 Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm;
166 08 05 05 Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 2,0 x 170 mm;
166 08 06 05 Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm;
166 10 01 02 Tesoura, Haste Reta, 170 mm;
166 10 02 02 Tesoura, Haste 15° a direita, 170 mm;
166 10 03 02 Tesoura, Haste 15° a esquerda, 170 mm;
166 10 04 02 Tesoura, Haste 30° a direita, 170 mm;
166 10 05 02 Tesoura, Haste 30° a esquerda, 170 mm;
166 06 00 02 Grasper, Haste Reta, 170 mm;
166 04 00 02 Contra-Grasper, Haste Reta, 170 mm;
166 11 00 02 V-2, Haste Reta, 170 mm;
166 03 00 02 Casperi, Haste Reta, 170 mm;
166 02 01 02 Bird Beak, Haste Reta, 170 mm;
166 02 02 02 Bird Beak, Haste 15° a cima, 170 mm;
166 02 03 02 Bird Beak, Haste 15° a direita, 170 mm;
166 02 04 02 Bird Beak, Haste 15° a esquerda, 170 mm;
166 02 05 02 Bird Beak, Haste 30° a cima, 170 mm;
166 02 06 02 Bird Beak, Haste 30° a direita, 170 mm;
166 02 07 02 Bird Beak, Haste 30° a esquerda, 170 mm;
166 02 08 02 Bird Beak, Boca 15° a cima, 170 mm;
166 02 09 02 Bird Beak, Boca 15° a direita, 170 mm;
166 02 10 02 Bird Beak, Boca 15° a esquerda, 170 mm;
166 08 01 02 Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 08 02 02 Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 08 03 02 Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 08 04 02 Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 08 05 02 Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 08 06 02 Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm;
166 05 00 02 Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 170 mm;
166 09 00 02 Puxador de Fio, Haste Reta, 170 mm;
166 07 00 02 Pegator, Haste Reta, 170 mm;
166 02 00 02 Empurrador de Nó, Haste Reta, 170 mm;
166 01 01 06 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 220 mm;

- 166 01 01 03 Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 220 mm;
- 166 06 00 03 Grasper, Haste Reta, 220 mm;
- 166 04 00 03 Contra-Grasper, Haste Reta, 220 mm;
- 166 03 00 03 Casperi, Haste Reta, 220 mm;
- 166 05 00 03 Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 220 mm;
- 166 09 00 03 Puxador de Fio, Haste Reta, 220 mm;
- 166 07 00 03 Pegator, Haste Reta, 220 mm;
- 166 02 01 03 Bird Beak, Haste Reta, 220 mm;
- 166 02 02 03 Bird Beak, Haste 15° a cima, 220 mm;
- 166 02 03 03 Bird Beak, Haste 15° a direita, 220 mm;
- 166 02 04 03 Bird Beak, Haste 15° a esquerda, 220 mm;
- 166 02 05 03 Bird Beak, Haste 30° a cima, 220 mm;
- 166 02 06 03 Bird Beak, Haste 30° a direita, 220 mm;
- 166 02 07 03 Bird Beak, Haste 30° a esquerda, 220 mm;
- 166 02 08 03 Bird Beak, Boca 15° a cima, 220 mm;
- 166 02 09 03 Bird Beak, Boca 15° a direita, 220 mm;
- 166 02 10 03 Bird Beak, Boca 15° a esquerda, 220 mm;
- 166 08 01 03 Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 08 02 03 Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 08 03 03 Pinça Punch, Haste 15° a direita, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 08 04 03 Pinça Punch, Haste 15° a esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 08 05 03 Pinça Punch, Haste 30° a direita, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 08 06 03 Pinça Punch, Haste 30° a esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166 02 00 03 Empurrador de Nó, Haste Reta, 220 mm;
- 166 12 00 00 Empurrador de Nó – comprimento 190 mm;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Pinças para Artroscopia Setormed são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para auxiliar em cirurgias artroscópicas. As Pinças para Artroscopia Setormed são indicadas em cirurgias artroscópicas que necessitem de manipulação intra-articular, correções de planos anatômicos, inspeção das estruturas ou até mesmo retirada de corpos estranhos.

4. Princípio de Funcionamento

As Pinças para Artroscopia Setormed são indicadas em cirurgias artroscópicas que necessitem de sutura, corte e debridaç o de tecidos internos. A partir da escolha do modelo correto e acionamento mecânico do gatilho, o cirurg o controla a o das pinças.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indica o de esteriliza o está correta e se o instrumental está em condi o de uso;
- Escolha a pinça que se adeque ao procedimento;
- Teste o conjunto acionando o gatilho e certifique-se que está funcionando perfeitamente;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inser o do instrumental;
- Após o procedimento, a pinça que deve ser enviada ao setor de limpeza descontamina o e esteriliza o do hospital.

6. Composi o

- Cabo da Pinça - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Haste - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Mordente - Constituída em Aço ASTM F899-XM16.

7. Esteriliza o

As Pinças para Artroscopia Setormed são fornecidas NÃO ESTÉRIL e devem ser esterilizadas antes do uso.

Pode se utilizar de todas as formas de esteriliza o.

Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo.

NOTA: - "A eficiência do procedimento de esteriliza o 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 esteriliza o, assegurando a completa eficiência desse procedimento".

LIMPEZA PRÉVIA:

Mergulhe os instrumentais em um recipiente apropriado contendo água e detergente enzimático   temperatura ambiente ou morna.

LAVAGEM:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias de nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrass nica.

ENXÁGÜE:

Os Instrumentais devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxague do instrumento.

SECAGEM:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentais seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, uso de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

PREPARO:

Deve-se inspecionar os instrumentais antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Colocar na caixa e esterilizar para uso.

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

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado 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 a manutenção.

10. Condições de Manipulação

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a manuseio e solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto. Caso ocorram variações no desempenho pretendido e instabilidade o instrumento deve ser imediatamente substituído.

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.

11. Advertências

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

-MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO: O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado 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 a manutenção.

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.

-ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO: 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).

-DESCARTE: Em caso de descarte o procedimento deve obedecer às normas da autoridade sanitária local.

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.

Não use a Pinça para Artroscopia Setormed para outro fim que não seja o seu fim designado.

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

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz