

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

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 poliolefinico 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 filtração 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: 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