

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: AGULHA PARA SUTURA

NOME COMERCIAL: GUIA FLEXIVEL PARA 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 80777280008

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Agulha para Sutura

Nome Comercial: Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed

Matéria Prima: Liga de Titânio-Níquel (Nitinol) ASTM F2063, Aço Inoxidável ASTM F899, silicone.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A GUIA FLEXIVEL PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED é apresentada em embalagem que contém 1 GUIA que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem 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

012 01 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 01;

012 02 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 02;

012 03 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 3/32" x 387mm Tipo 03;

012 04 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 238mm Tipo 04;

012 05 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 239mm Tipo 05;

012 06 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 226mm Tipo 06;

012 07 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 230mm Tipo 07;

012 08 00 00 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø 1,5mm x 238mm Tipo Setormed .

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Guias Flexíveis para Passador de Sutura Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com as pinças de sutura das marcas Setormed, Smith & Nephew, DePuy, Arthrex e Biomet. As guias são indicadas para auxiliar a passagem do fio de sutura através do tecido para facilitar a sutura em cirurgias de reparo ortopédico.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das Guias está na ação de perfurar o tecido com sua ponta cortante de Nitinol para que seja realizada a sutura em cirurgias de reparo de ortopédico.

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 embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Conecte a guia à pinça de sutura;
- Certifique-se de tê-la encaixado perfeitamente na pinça de sutura;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

Ponta da Guia - Constituída em Liga de Titânio-Níquel (Nitinol) ASTM F2063;

Corpo do guia - Constituída em aço Inoxidável ASTM F899,

Traseira de conexão- Constituída em aço inoxidável ASTM F899 e um modelo constituído em silicone.

7. Esterilização

A Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por 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: As Guias devem ser armazenadas 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 conseqüente disso;
- Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

Este produto é de 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 as Guias Flexíveis para Passador de Sutura 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 das Guias Flexíveis para Passador de Sutura 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 a Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização. Este produto é de uso único;

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, 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: 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