

# 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 – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

**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).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

**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/m<sup>2</sup>

**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;
- O Fabricante recomenda uso único

### **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. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
<b>Informações do Fornecedor:</b> SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

#### 16. 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.



Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) 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