



## **INSTRUÇÃO DE USO**

**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

**NOME COMERCIAL:** GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO 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 80777280037**

**PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Gancho Superior de Distração Setormed

**Matéria Prima:** Aço inoxidável ASTM F899, polipropileno

**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

O GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO SETORMED é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek.

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

064 01 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm;

064 02 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm;

064 03 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm;

064 04 00 00 Gancho Superior de Distração 2 – Este modelo contém 2 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm;

064 05 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm;

064 06 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm;

064 07 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm;

064 08 00 00 Gancho Superior de Distração 4 – Este modelo contém 4 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm .

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

O GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO SETORMED é indicado para auxiliar no afastamento de tecidos, facilitando o acesso cirúrgico em procedimentos de reparo ortopédico.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO SETORMED foi desenvolvido para auxiliar no afastamento dos tecidos em procedimentos cirúrgicos.

### **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 os Ganchos aos tecidos a serem afastados na incisão realizada;
- Certifique-se de tê-los encaixado perfeitamente nos tecidos;
- Puxe o cordão do Ganchos Superior de Distração Setormed até obter a abertura da incisão desejada;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

### **6. Composição**

Ganchos: Constituído em aço inoxidável ASTM F899;

Cordão: Constituído em fio de polipropileno.

### **7. Esterilização**

O Gancho Superior de Distração Setormed é fornecido 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: devem ser armazenados em local seco (umidade até 65%) e convém que não sejam expostos 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 consequente 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 o Gancho Superior de Distração Setormed, certifique-se de ler e compreender as orientações fornecidas nesta instrução de uso;
- Todo esforço excessivo durante o procedimento cirúrgico causará mau uso do material e possivelmente sua quebra.
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o Gancho Superior de Distração Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- O fabricante recomenda o uso único.

Cuidados especiais:

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha do modelo, de sua aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas aplicáveis;
- O uso correto do Gancho Superior de Distração Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico e/ou sua equipe deverão checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

## **12. Precauções**

- Este dispositivo de uso único, é embalado em embalagem não reutilizável, de forma que deverá estar estéril no momento de sua comercialização, mantendo esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto, e se o mesmo estiver dentro do prazo de validade;
- Somente use o dispositivo se o mesmo estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Caso esteja fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, tanto produto quanto sua embalagem, não devem ser utilizados. Descarte imediatamente.
- A embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento - respeitando as orientações de manuseio para uso de material estéril;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído e/ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.
- Para a melhor utilização do produto descartável em questão, preconiza-se o uso adequado e sem esforço do material, pois o mesmo pode causar quebra do objeto, impossibilitando seu uso durante o procedimento cirúrgico.

## **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 <b>Instruções de Uso</b> 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