

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

**NOME COMERCIAL: KIT DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TUNEL DO CORPO
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 80777289001

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed

Matéria Prima: Alumínio Liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

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













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 KIT que é acondicionado em embalagem tipo caixa acrílica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefinico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

- 013 01 00 00 Peça de Mão Túnel do Carpal, 25mm x 58mm x 101mm
- 014 03 00 36 Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm
- 014 03 00 55 Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm
- 014 03 00 35 Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm

- 014 03 00 30 Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm
- 014 03 00 65 Cânula Túnel do Carpal I Ø 6,5mm x 63mm
- 014 03 00 80 Cânula Túnel do Carpal II Ø 8,0mm x 63mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para cirurgia da síndrome do túnel do carpo. O KIT é composto por 1 peça de mão mecânica com acionador, 4 alargadores e 2 cânulas para acesso do instrumental. Na peça de mão é encaixada a Lâmina Túnel do Carpo Setormed (objeto de outro registro) para realização do procedimento cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed são indicados em cirurgias do túnel do carpo onde o instrumental possibilita abertura acesso e corte de tecidos no ato cirúrgico

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 lâmina estéril descartável na peça de mão;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do instrumental;
- Após o procedimento, retire o instrumental, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

Peça de Mão Túnel do Carpal:

- Constituída de Alumínio Liga 6351;
- Ponta de Encaixe das Lâminas – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Gatilho de Acionamento da Lâmina – Constituído Aço inoxidável ASTM F899.

Alargadores:

- Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899

Cânulas

- Constituída em Aço Inoxidável ASTM F899

7. Esterilização

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes de ser utilizado em autoclave à vapor, segundo NBR ISO 11134.

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 instrumental 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 ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O Kit de Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização dos instrumentos 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. 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: www.setormed.com.br .
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.
Informações do Fornecedor: 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: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

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 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 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