

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL PARA SUTURA E RETIRADA DE SUTURA

NOME COMERCIAL: GANCHO DE COMPRESSÃO SETORMED

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280004

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Sutura e Retirada de Sutura

Nome Comercial: Gancho de Compressão Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899 e Nitinol conforme ASTM F2063

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 de Compressão Setormed é apresentado em embalagem contendo 01 unidade. Embalagem primária termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com e filme plástico laminado, conforme norma ISO 11607, posteriormente acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada.

2. Modelos Comerciais

011 01 30 01 - Gancho de Compressão 30° Reto Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 01 90 01 - Gancho de Compressão 90° Reto Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 02 25 01 - Gancho de Compressão 25° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 02 45 01 - Gancho de Compressão 45° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 02 90 01 - Gancho de Compressão 90° a Direita Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 03 25 01 - Gancho de Compressão 25° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 03 45 01 - Gancho de Compressão 45° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 03 90 01 - Gancho de Compressão 90° a Esquerda Ø interno 1mm x 140mm Fio Nitinol

011 01 00 01 - Mini Gancho de Compressão 0° Reto Ø interno 1 mm x 110 mm Fio Nitinol

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Gancho de Compressão Setormed é indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de auxiliar a sutura de tecidos. Através do dispositivo de acionamento do fio o cirurgião pode comprimi-lo ou soltá-lo de modo a fixar a sutura auxiliando no procedimento.

4. Princípio de Funcionamento

O Gancho de Compressão Setormed é um instrumento descartável utilizado para recuperar e/ou passar a sutura. O dispositivo possui um cabo onde existe um botão de acionamento da extremidade que auxilia o cirurgião na sutura em procedimentos de artroscopia.

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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico de sutura aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

- Cabo do Gancho - Constituído em Alumínio liga 6351;
- Cânula Externa - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Fio – Constituído em Nitinol conforme Norma ASTM F2063.

7. Esterilização

O Gancho de Compressão 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: 3 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 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

9. Condições para o 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

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada. O fabricante recomenda o uso único.

11. Advertências

- Antes de utilizar os Ganchos de Compressão 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 dos Ganchos de Compressão 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 OS GANCHOS DE COMPRESSÃO SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o uso único do produto;
- 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 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.

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.

16. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em 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/NOTIFICAÇÃO ANVISA. |
| Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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, São Carlos/SP – 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 |
| FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022 |

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684