



Vidas inspiram nossa história

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: AGULHA PARA SUTURA**

**NOME COMERCIAL: GUIA FLEXIVEL PARA PASSADOR DE SUTURA 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](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280008**

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

## Instrução de Uso

### 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

O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é fornecido unitariamente na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11607;
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefinico de 19 g/m2.

## **2. Modelos Comerciais**

012010000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 01;

012020000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 02;

012030000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø3/32" x 387 mm Tipo 03;

012040000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 238 mm Tipo 04;

012050000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 239 mm Tipo 05;

012060000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 226 mm Tipo 06;

012070000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 230 mm Tipo 07;

012080000 - Guia Flexível para Passador de Sutura Ø1,5mm x 238 mm Tipo Setormed.

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

Os modelos de Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed foram desenvolvidos para serem utilizados juntamente com pinças de sutura, sendo compatíveis com marcas de pinças consagradas no mercado. São indicados para auxiliar a passagem do fio de sutura através do tecido, para facilitar a sutura em procedimentos cirúrgicos.

## **4. Princípio de Funcionamento**

O princípio de funcionamento do Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed é baseado na ação de perfurar o tecido com a ponta cortante de Nitinol, para que seja realizada a sutura em procedimentos cirúrgicos.

## **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Conecte o Guia à pinça de sutura;
- Certifique-se de tê-lo encaixado perfeitamente na pinça de sutura;
- Realize o procedimento de sutura aplicável;
- Após o procedimento, retire o Guia, inutilize-o e descarte-o em lixo hospitalar, conforme RDC N° 222/2018;
- 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: 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 armazenado.
- Condições de estocagem: Os Guias 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 (acima de 45°C), ou contaminação particulada.

## **9. Condições de Transporte**

- O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed deve ser transportado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento;
- O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed deve ser transportado em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas;
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar dano à embalagem e consequente perda de esterilidade.

## **10. Condições de Manipulação**

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 222/2018, sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

#### **RASTREABILIDADE**

- O Guia Flexível para Passador de Sutura Setormed possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreamento até o destino final, caso necessário.

#### **11. Advertências**

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente e compreender as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o produto, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis. A escolha da técnica a ser aplicada é do cirurgião;
- O uso do produto em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização: Este produto é de uso único.

#### **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.

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.

### **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](http://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](http://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