

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: GANCHO SUPERIOR DE DISTRAÇÃO 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 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 fornecido 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 ISO 11607.
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;
- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefínico de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

064010000 - Gancho Superior de Distração 2 – 20 x 20 x 5 mm, cordão de 250 mm;

064020000 - Gancho Superior de Distração 2 – 30 x 30 x 8 mm, cordão de 250 mm;

064030000 - Gancho Superior de Distração 2 – 40 x 30 x 12 mm, cordão de 350 mm;

064040000 - Gancho Superior de Distração 2 – 50 x 40 x 15 mm, cordão de 350 mm;

064050000 - Gancho Superior de Distração 4 – 20 x 20 x 5 mm, cordão de 250 mm;

064060000 - Gancho Superior de Distração 4 – 30 x 30 x 8 mm, cordão de 250 mm;

064070000 - Gancho Superior de Distração 4 – 40 x 30 x 12 mm, cordão de 350 mm;

064080000 - Gancho Superior de Distração 4 – 50 x 40 x 15 mm, 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 em procedimentos cirúrgicos.

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 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 o blister e retire o produto;
- Conecte os Ganchos aos tecidos a serem afastados no local da incisão;
- Certifique-se de tê-los encaixado perfeitamente aos tecidos;
- Puxe o cordão dos Ganchos até obter a abertura desejada da incisão;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire os Ganchos do paciente, inutilize o produto e descarte em lixo hospitalar;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Ganchos: Constituídos 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: 3 anos.

8. Condições de Armazenamento

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem 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: 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 transporte deve ser realizado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem. Não devem ser colocados objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, para não danificar a embalagem e evitar perda de barreira estéril.

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 poderá ocasionar 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 em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico e/ou sua equipe deverão checar a integridade da embalagem e o prazo de validade.

12. Precauções

- Este dispositivo de uso único é fornecido em embalagem não reutilizável, de forma que está 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 o produto esteja fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado, não utilize e 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 haja suspeita 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. 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