

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PINÇAS

NOME COMERCIAL: PINÇAS CIRÚRGICAS 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 80777280152

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pinças

Nome Comercial: Pinças Cirúrgicas Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável - ASTM F899, Aço Inoxidável ASTM F899-XM16; Alumínio Série 6XXX - ISO209; PPSU – ASTM D6394.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

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










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

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Pinças Cirúrgicas Setormed são fornecidas unitariamente, na condição não estéril, em embalagem plástica de polietileno tubular devidamente rotulada. Opcionalmente, as Pinças podem ser acondicionadas e fornecidas no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, que é um material isento de notificação, conforme Nota Técnica ANVISA Nº 218/2020.

2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais das Pinças Cirúrgicas Setormed podem ser consultados no **Anexo I** ao final desta Instrução de Uso.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Pinças Cirúrgicas Setormed são instrumentais desenvolvidos para serem utilizados em cirurgias videoassistidas e/ou endoscópicas, indicadas para auxílio e suporte em procedimentos de corte, debridação e sutura de tecidos.

4. Princípio de Funcionamento

As Pinças Cirúrgicas Setormed têm seu princípio de funcionamento baseado em acionamento mecânico por gatilho, que permite ao cirurgião o controle das pinças durante cirurgias videoassistidas e/ou procedimentos endoscópicos, que necessitem de corte, debridação e sutura de tecidos internos.

5. Modo de Uso do Produto

As Pinças Cirúrgicas Setormed são fornecidas limpas, na condição não estéril e devem ser esterilizadas antes do uso, mediante protocolos estabelecidos e validados pelo Hospital, em conformidade com a norma ANBT NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Modo de uso:

- As Pinças devem ser utilizadas por profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas aplicáveis;
- Selecionar as Pinças adequadas ao procedimento com base na técnica pretendida;
- Teste as Pinças acionando o gatilho e certifique-se de que estejam em perfeito estado de funcionamento;
- Realizar a técnica cirúrgica aplicável com auxílio das Pinças. Utilizar as técnicas apropriadas de manuseio e inserção de instrumentais, respeitando o uso pretendido do produto.
- Após o procedimento, verificar a integridade das Pinças e encaminhá-las ao setor de limpeza, descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

- Manopla da Pinça constituída em Liga de Alumínio ABNT NBR ISO 209;
- Haste da Pinça constituída em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Ponta Ativa da Pinça constituída em Aço Inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Pinças Cirúrgicas Setormed devem ser esterilizadas por vapor antes do uso, conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Instruções de Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

Limpeza:

A limpeza dos instrumentais pode ser realizada de forma manual, ultrassônica ou automática. Para todos os casos, se houver a necessidade de desmontagem do dispositivo essa deve ser feita antes de iniciada a limpeza, deve ser removida toda a sujeira ressecada. Os instrumentais devem ser manuseados com cuidado, para que não ocorram danos aos produtos que possam comprometer a sua aplicação. Os instrumentais devem ser secos após a limpeza e sempre verificados para checar a sua integridade após o processo.

Os instrumentais devem ser limpos o quanto antes após o procedimento cirúrgico. O pH das substâncias utilizadas para a limpeza devem ser o mais neutro possível (pH=7). Recomenda-se detergente enzimático ou alcalino, já que soluções ácidas ou altamente alcalinas podem corroer os componentes metálicos.

Após a lavagem, o enxágue deve ser abundante e deve-se utilizar água DDD. Após a limpeza, deve ser verificado se ainda há sujidades nos instrumentais e se isso for detectado, a limpeza deverá ser repetida.

Na limpeza manual, as escovas utilizadas devem possuir cerdas macias para não causar abrasão nos instrumentais e danificá-los.

Na limpeza ultrassônica os instrumentais devem ser presos para evitar contato entre eles, prevenindo danos, e todas as partes devem estar submersas na solução. A temperatura do banho não pode ultrapassar 45°C e para o último enxágue é recomendado que a temperatura da água esteja entre 70 e 90°C. Deve ser utilizado equipamento de ultrassom que permita o bombeamento pulsante de água nos espaços internos dos instrumentais. É recomendado não utilizar produtos de limpeza ou desinfetantes que espumem. O tempo do processo deve ser entre 3 e 5 minutos para uma frequência do banho ultrassônico de 35 kHz.

Na limpeza automática, além de todos os instrumentais estarem acessíveis para a limpeza e todas as cavidades permitirem o acesso da solução, os parâmetros que devem ser utilizados no ciclo de lavagem automática são:

- Pré-lavagem durante 2 minutos, temperatura entre 15 e 25°C;
- Lavagem durante 3 minutos, temperatura entre 55 e 65°C;
- Enxague durante 15 segundos, temperatura entre 55 e 65°C;
- Enxague térmico durante 1 minuto, temperatura entre 75 e 85°C;
- Secagem por 10 minutos em alta temperatura.

Desinfecção:

Após o processo de limpeza, os instrumentais devem passar pela desinfecção. Nessa etapa, os instrumentais devem ser imersos em solução de desinfecção por um período de 20 a 45 minutos, não podendo passar desse tempo máximo. Não são recomendadas soluções mercuriais.

Depois da desinfecção, os instrumentais devem ser enxaguados com água destilada, esterilizada e desmineralizada, e bem secos.

Esterilização:

O método de esterilização indicado é por autoclave, conforme métodos e parâmetros especificados abaixo:

- Ciclo por Deslocamento de gravidade, com tempo de exposição entre 10 e 15 minutos, em temperatura entre 132 e 135°C;
- Ciclo por Deslocamento de gravidade, com tempo de exposição entre 20 e 30 minutos, em temperatura de 121°C;
- Ciclo Pré-vácuo, com tempo de exposição entre 4 e 6 minutos, em temperatura Entre 132 e 135°C.

Após a esterilização, os instrumentais devem ser resfriados e não podem ser tocados durante esse processo, além de não poderem ser colocados em superfícies ou líquidos frios.

8. Condições de Armazenamento

Recomenda-se que as Pinças Cirúrgicas Setormed sejam armazenadas no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, a fim de preservar a integridade dos produtos. O Estojo é um material isento de notificação, conforme Nota Técnica ANVISA Nº218/2020.

As Pinças Cirúrgicas Setormed, acondicionadas ou não em estojos, devem ser armazenadas em estantes com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária do local.

Os produtos devem ser armazenados de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento.

O material deverá permanecer limpo, seco e embalado durante a armazenagem.

Os locais de armazenamento devem ser secos e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), umidade excessiva (acima de 65%), ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

As Pinças Cirúrgicas Setormed devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração das características dos produtos. A Setormed recomenda que os instrumentais sejam transportados no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed.

Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto durante o transporte.

10. Condições de Manipulação

As Pinças Cirúrgicas Setormed devem ser manipuladas cuidadosamente em pequenas quantidades durante o transporte e armazenamento, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer produto que tenha caído, sido inadequadamente manuseado, ou sempre que houver suspeita de dano à integridade, deve ser segregado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso;
- Manter as Pinças Cirúrgicas Setormed em suas embalagens originais até o momento da sua esterilização e uso;
- Utilizar instrumentais apropriados para cada tipo de procedimento. Não substituir por outro produto que não seja apropriado ao uso pretendido;
- Após cada uso, verificar a integridade dos materiais e encaminhar aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, o quanto antes, a fim de evitar incrustações;
- O hospital é responsável por realizar validações aplicáveis aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizadas internamente. Os equipamentos de esterilização devem ser calibrados e qualificados periodicamente.

12. Precauções

O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico. As Pinças são componentes metálicos, que estão sujeitos à importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado, por prazo variável e indefinido. Diante disso, é necessária a inspeção e revisão regular das condições de uso dos materiais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, ou instabilidade deve-se realizar a substituição imediata da Pinça.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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	
<p>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.</p>	
<p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p>	
<p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p>	
<p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p>	
<p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p>	

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: Eng. Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684

Anexo I – Modelos Comerciais

Tabela 1. Lista de Modelos Comerciais Pinças Cirúrgicas Setormed

166010101 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010102 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010103 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 2,7 x 220 mm;
166010104 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010105 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010106 - Pinça Basket, Haste Reta, Abertura 3,5 x 220 mm;
166010201 - Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010202 - Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010204 - Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010205 - Pinça Basket, Haste 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010301 - Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010302 - Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010304 - Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010305 - Pinça Basket, Haste 15° à direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010401 - Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010402 - Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010404 - Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010405 - Pinça Basket, Haste 15° à esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010501 - Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010502 - Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010504 - Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010505 - Pinça Basket, Haste 30° à direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010601 - Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 2,7 x 120 mm;
166010602 - Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 2,7 x 170 mm;
166010604 - Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010605 - Pinça Basket, Haste 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010704 - Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010705 - Pinça Basket, Mordente 15° a cima, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010804 - Pinça Basket, Mordente 30° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010805 - Pinça Basket, Mordente 30° à direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
166010904 - Pinça Basket, Mordente 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
166010905 - Pinça Basket, Mordente 30° à esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
166011004 - Pinça Basket, Mordente 90° à direita, Abertura 3,5 x 120 mm;
166011005 - Pinça Basket, Mordente 90° à direita, Abertura 3,5 x 170 mm;
166011104 - Pinça Basket, Mordente 90° à esquerda, Abertura 3,5 x 120 mm;
166011105 - Pinça Basket, Mordente 90° à esquerda, Abertura 3,5 x 170 mm;
166020002 - Empurrador de Nó, Haste Reta, 170 mm;

- 166020003 - Empurrador de Nó, Haste Reta, 220 mm;
- 166020102 - Bird Beak, Haste Reta, 170 mm;
- 166020103 - Bird Beak, Haste Reta, 220 mm;
- 166020202 - Bird Beak, Haste 15° a cima, 170 mm;
- 166020203 - Bird Beak, Haste 15° a cima, 220 mm;
- 166020302 - Bird Beak, Haste 15° à direita, 170 mm;
- 166020303 - Bird Beak, Haste 15° à direita, 220 mm;
- 166020402 - Bird Beak, Haste 15° à esquerda, 170 mm;
- 166020403 - Bird Beak, Haste 15° à esquerda, 220 mm;
- 166020502 - Bird Beak, Haste 30° a cima, 170 mm;
- 166020503 - Bird Beak, Haste 30° a cima, 220 mm;
- 166020602 - Bird Beak, Haste 30° à direita, 170 mm;
- 166020603 - Bird Beak, Haste 30° à direita, 220 mm;
- 166020702 - Bird Beak, Haste 30° à esquerda, 170 mm;
- 166020703 - Bird Beak, Haste 30° à esquerda, 220 mm;
- 166020802 - Bird Beak, Boca 15° a cima, 170 mm;
- 166020803 - Bird Beak, Boca 15° a cima, 220 mm;
- 166020902 - Bird Beak, Boca 15° à direita, 170 mm;
- 166020903 - Bird Beak, Boca 15° à direita, 220 mm;
- 166021002 - Bird Beak, Boca 15° à esquerda, 170 mm;
- 166021003 - Bird Beak, Boca 15° à esquerda, 220 mm;
- 166030002 - Casperi, Haste Reta, 170 mm;
- 166030003 - Casperi, Haste Reta, 220 mm;
- 166040001 - Contra-Grasper, Haste Reta, 120 mm;
- 166040002 - Contra-Grasper, Haste Reta, 170 mm;
- 166040003 - Contra-Grasper, Haste Reta, 220 mm;
- 166050002 - Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 170 mm;
- 166050003 - Empurrador de Nó Cortador de Fio, Haste Reta, 220 mm;
- 166060001 - Grasper, Haste Reta, 120 mm;
- 166060002 - Grasper, Haste Reta, 170 mm;
- 166060003 - Grasper, Haste Reta, 220 mm;
- 166070002 - Pegator, Haste Reta, 170 mm;
- 166070003 - Pegator, Haste Reta, 220 mm;
- 166080102 - Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 170 mm;
- 166080103 - Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166080104 - Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 120 mm;
- 166080105 - Pinça Punch, Haste Reta, Abertura 2,0 x 170 mm;
- 166080202 - Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 170 mm;
- 166080203 - Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 1,0 x 220 mm;
- 166080204 - Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 120 mm;

166080205 - Pinça Punch, Haste 15° a cima, Abertura 2,0 x 170 mm;
166080302 - Pinça Punch, Haste 15° à direita, Abertura 1,0 x 170 mm;
166080303 - Pinça Punch, Haste 15° à direita, Abertura 1,0 x 220 mm;
166080304 - Pinça Punch, Haste 15° à direita, Abertura 2,0 x 120 mm;
166080305 - Pinça Punch, Haste 15° à direita, Abertura 2,0 x 170 mm;
166080402 - Pinça Punch, Haste 15° à esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm;
166080403 - Pinça Punch, Haste 15° à esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm;
166080404 - Pinça Punch, Haste 15° à esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm;
166080405 - Pinça Punch, Haste 15° à esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm;
166080502 - Pinça Punch, Haste 30° à direita, Abertura 1,0 x 170 mm;
166080503 - Pinça Punch, Haste 30° à direita, Abertura 1,0 x 220 mm;
166080504 - Pinça Punch, Haste 30° à direita, Abertura 2,0 x 120 mm;
166080505 - Pinça Punch, Haste 30° à direita, Abertura 2,0 x 170 mm;
166080602 - Pinça Punch, Haste 30° à esquerda, Abertura 1,0 x 170 mm;
166080603 - Pinça Punch, Haste 30° à esquerda, Abertura 1,0 x 220 mm;
166080604 - Pinça Punch, Haste 30° à esquerda, Abertura 2,0 x 120 mm;
166080605 - Pinça Punch, Haste 30° à esquerda, Abertura 2,0 x 170 mm;
166090002 - Puxador de Fio, Haste Reta, 170 mm;
166090003 - Puxador de Fio, Haste Reta, 220 mm;
166100101 - Tesoura, Haste Reta, 120 mm;
166100102 - Tesoura, Haste Reta, 170 mm;
166100201 - Tesoura, Haste 15° à direita, 120 mm;
166100202 - Tesoura, Haste 15° à direita, 170 mm;
166100301 - Tesoura, Haste 15° à esquerda, 120 mm;
166100302 - Tesoura, Haste 15° à esquerda, 170 mm;
166100401 - Tesoura, Haste 30° à direita, 120 mm;
166100402 - Tesoura, Haste 30° à direita, 170 mm;
166100501 - Tesoura, Haste 30° à esquerda, 120 mm;
166100502 - Tesoura, Haste 30° à esquerda, 170 mm;
166110002 - V-2, Haste Reta, 170 mm;
166120000 - Empurrador de Nó – comprimento 190 mm.