



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO TÚNEL DO CARPO

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 80777289001

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed

Matéria Prima: Alumínio Série 6XXX, Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

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

O Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido na condição não estéril, acondicionado em Caixa de alumínio esterilizável, um material isento de notificação, conforme Nota Técnica ANVISA Nº 218/2020).

O Kit, referência 013000000, é composto pelos seguintes itens intermediários:

013010000 - Peça de Mão Túnel do Carpo, 25mm x 58mm x 101mm;

014030036 - Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm;

014030055 - Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm;

014030035 - Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm;

014030030 - Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm;
014030065 - Cânula Túnel do Carpo I Ø 6,5mm x 63mm;
014030080 - Cânula Túnel do Carpo II Ø 8,0mm x 63mm.

2. Modelos Comerciais

013000000 - Kit Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed:
013010000 - Peça de Mão Túnel do Carpo, 25mm x 58mm x 101mm;
014030036 - Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm;
014030055 - Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm;
014030035 - Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm;
014030030 - Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm;
014030065 - Cânula Túnel do Carpo I Ø 6,5mm x 63mm;
014030080 - Cânula Túnel do Carpo II Ø 8,0mm x 63mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é composto por instrumentais indicados para acesso endoscópico, que promovem a proteção de estruturas nobres locais, em procedimentos de liberação da constrição do retináculo dos músculos flexores, na síndrome compressiva do túnel do carpo.

Os itens que compõem o Kit possuem as seguintes indicações:

- 013010000 - Peça de Mão Túnel do Carpo, 25mm x 58mm x 101mm – peça de mão ambidestra de acionamento mecânico, para encaixe da Lâmina Túnel do Carpo Setormed (objeto de outra notificação).
- 014030036 - Alargador Perfil Colher Ø 3,6mm x 140mm - Realizar a dilatação do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- 014030055 - Alargador Perfil Lâmina Ø 5,5mm x 143mm - Realizar a dilatação do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- 014030035 - Alargador Túnel Maior Ø 3,5mm x 150mm - Realizar a dilatação do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- 014030030 - Alargador Túnel Menor Ø 3,0mm x 150mm - Realizar a dilatação do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- 014030065 - Cânula Túnel do Carpo I Ø 6,5mm x 63mm - Proteger as estruturas nobres adjacentes, garantindo a passagem da ótica para visualização do acesso e trajeto da lâmina para corte do retináculo;
- 014030080 - Cânula Túnel do Carpo II Ø 8,0mm x 63mm - Proteger as estruturas nobres adjacentes, garantindo a passagem da ótica para visualização do acesso e trajeto da lâmina para corte do retináculo.

4. Princípio de Funcionamento

O Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed tem o princípio de funcionamento baseado no acionamento manual da lâmina e acesso endoscópico ao Túnel do Carpo, com proteção de estruturas adjacentes, em procedimentos cirúrgicos de descompressão do nervo mediano carpal.

5. Modo de Uso do Produto

O Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed é fornecido limpo, na condição não estéril e deve ser esterilizado antes do uso, conforme protocolos validados pelo Hospital, baseados na norma ANBT NBR ISO 17665. Portanto, antes do procedimento, certifique-se de que o kit foi devidamente esterilizado.

- Insira a Lâmina Túnel do Carpo estéril descartável, não inclusa no kit, na Peça de Mão;
- Seguindo a técnica cirúrgica aplicável, utilize os componentes alargadores do kit para a desobstrução do Túnel do Carpo. Em seguida, insira a cânula apropriada, com a abertura direcionada ao ligamento transversal do carpo, de maneira que permita a visualização endoscópica e liberação do retináculo dos flexores.
- Após o procedimento, descarte a Lâmina do Túnel do Carpo em lixo hospitalar, e encaminhe o Instrumental ao setor limpeza, descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

- Peça de Mão Túnel do Carpo constituída em Liga de Alumínio Série 6XXX, conforme ABNT NBR ISO 209; Ponta de Encaixe da Lâmina e Gatilho de Acionamento constituídos em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Alargadores constituídos em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Cânulas Túnel do Carpo constituídas em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Instrumental para Cirurgia do Túnel do Carpo Setormed deve ser esterilizado por vapor antes do uso, conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665.

Instruções Gerais de Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

Limpeza: A limpeza dos instrumentais pode ser realizada de forma manual, ultrassônica ou automática. Os instrumentais devem ser manuseados com cuidado, para que não ocorram danos 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. Após a lavagem, o enxágue deve ser abundante. Após a limpeza, deve ser verificada a presença de sujidades e se detectada, o processo deverá ser repetido. Na limpeza manual, as escovas utilizadas devem possuir cerdas macias para evitar danos e abrasão.

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. O hospital é responsável por realizar validações aplicáveis aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizadas internamente.

8. Condições de Armazenamento

O Instrumental deve ser armazenado de forma a manter sua integridade e características mecânicas. Durante o armazenamento, os instrumentais devem permanecer limpos, secos e embalados. As pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente, para impedir dano aos instrumentais e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 65%), limpo e isento de contaminação particulada. Convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C).

9. Condições de Transporte

O Instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir quaisquer danos ou alterações em suas características. Durante o transporte o produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

10. Condições de Manipulação

O Instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Em casos de quedas, ou suspeita de dano à integridade dos componentes, o produto deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- O Instrumental deve ser esterilizado antes do uso;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram qualquer tipo de dano;
- Após cada uso, realizar o protocolo de limpeza correta, a fim de evitar incrustações;
- O hospital é responsável por realizar validações aplicáveis aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizadas internamente.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas poderão utilizar o produto;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada finalidade, nunca substituir os itens por outros que não sejam apropriados ao uso pretendido.
- Não utilize instrumentais que pareçam danificados, amassados, com aparência ou coloração diferentes do habitual.

12. Precauções

Os instrumentais 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 instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade deve-se imediatamente substituir o produto.

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