



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS

NOME COMERCIAL: LÂMINA MANUAL TÚNEL DO CARPO 20° X 180 MM

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 80777289007

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Nome Comercial: Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 MM

Matéria Prima: Liga de Alumínio Série 6000, Aço Inoxidável ASTM F899-420.

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

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é apresentada em embalagem contendo 01 unidade, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), conforme norma ISO 11607. Posteriormente acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada.

2. Modelos Comerciais

014 04 00 00 - Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm tem como indicação de uso a liberação cirúrgica do Túnel de Carpo.

4. Princípio de Funcionamento

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é um instrumental de corte especialmente projetado para auxiliar o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos de Síndrome do Túnel de Carpo.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem e se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o sachê selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é fabricada em:

Corpo: Liga de Alumínio Série 6000, conforme Norma ABNT NBR ISO 209:2010;

Ponta Cortante: Aço Inoxidável ASTM F899-420.

7. Esterilização

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm 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

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm, antes da utilização, deve ser armazenada de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que as lâminas sejam armazenadas separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.

A lâmina deve ser armazenada em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as lâminas, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento da Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm:

- Temperatura entre 15°C e 40°C;
- Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

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.

A lâmina deve ser transportada de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da lâmina e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte da Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm:

- Temperatura entre 15°C e 40°C;
- Umidade entre 40% a 65% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

As Lâminas devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer lâmina que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se a lâmina estiver danificada ou com o prazo de validade vencido;

Não toque a área de corte da lâmina com outro instrumental cirúrgico. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano à lâmina.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado (reesterilizado). O Fabricante recomenda uso único.

12. Precauções

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se a lâmina estiver danificada ou com o prazo de validade vencido;

Não toque a área de corte da lâmina com outro instrumental cirúrgico. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano à lâmina.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado (reesterilizado). O Fabricante recomenda uso único.

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