



Vidas inspiram nossa história

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT CURÚRGICO**

**NOME COMERCIAL: CT SAFE SET**

**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 80777289016**

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

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** CT Safe Set

**Matéria Prima:** Poliacetal ASTM F1855, liga de alumínio ABNT NBR ISO209; aço inoxidável ASTM F899

**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 CT Safe Set é apresentado em embalagem estéril, devidamente rotulada e o produto 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/m<sup>2</sup>.

O kit é composto pelos seguintes itens:

- CTS-001 Cânula guia;
- CTS-002 Dilatador Ø 5,5 mm;

- CTS-003 Dilatador Ø 7,0 mm;
- CTS-004 Obturador;
- CTS-005 Lâmina manual 0°, ou
- CTS-006 Lâmina manual 20°.

## 2. Modelos Comerciais

CTS-000 - CT Safe Set;

CTS-020 - CT Safe Set 20°.

## 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O CT Safe Set é indicado para a liberação da constrição do retináculo dos músculos flexores na Síndrome Compressiva do Túnel do Carpo.

Este produto deve ser manipulado por profissional habilitado, seguindo as técnicas cirúrgicas e os procedimentos assépticos consagrados.

Os itens que compõem o CT Safe Set possuem as seguintes indicações:

- CTS-001 - Cânula guia: Proteger as estruturas nobres adjacentes, e garantir a passagem da lâmina manual para corte do retináculo;
- CTS-002 - Dilatador Ø 5,5 mm: Proporcionar a dilatação inicial do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- CTS-003 - Dilatador Ø 7,0 mm: Proporcionar maior dilatação do acesso cirúrgico para o posicionamento da cânula guia;
- CTS-004 - Obturador: Facilitar a inserção da cânula guia, evitando a entrada de tecidos moles;
- CTS-005 - Lâmina manual 0°: Promover o corte do retináculo na cirurgia do túnel do carpo.
- CTS-006 - Lâmina manual 20°: Promover o corte do retináculo com angulação da lâmina na cirurgia do túnel do carpo.

## 4. Princípio de Funcionamento

O CT Safe Set tem o princípio de funcionamento baseado no acesso ao Túnel do Carpo, que permite ao cirurgião a realização da descompressão do nervo mediano carpal na Síndrome Compressiva do Túnel do Carpo, protegendo as estruturas nobres adjacentes.

O uso dos dilatadores para adentrar a estrutura do túnel carpal aumenta com segurança o espaço para introdução da cânula guia com obturador e, após retirada do obturador, ocorre a passagem da lâmina manual que, através da força aplicada pelo cirurgião, permite seccionar o ligamento carpal transversal, descomprimindo o nervo mediano.

## 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem do produto;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;

- Abra a embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto imediatamente antes da realização do procedimento cirúrgico;
- Realizar uma pequena incisão no local da cirurgia, pela qual deverá ser inserido o dilatador de Ø5,5mm para desobstrução do túnel. Após a retirada do primeiro dilatador, inserir o dilatador de Ø7,0mm. Em seguida, deve-se inserir a cânula guia com o obturador dentro da mesma, com cuidado de evitar inserção de partes moles na guia. Posicionar a cânula guia corretamente com a janela para cima e retirar o obturador. Com a abertura da cânula guia direcionada ao ligamento transversal do carpo, utilizar a lâmina manual de 0° ou 20° para seccionar o retináculo dos músculos flexores do punho.
- Após a finalização do procedimento, os componentes do produto deverão ser inutilizados e descartados em lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias locais. O fabricante recomenda uso.

## 6. Composição

Os itens que integram o CT Safe Set são manufaturados com as seguintes matérias-primas:

- Cânula Guia: Poliacetal ASTM F1855;
- Dilatador Ø 5,5 mm: Poliacetal ASTM F1855;
- Dilatador Ø 7,0 mm: Poliacetal ASTM F1855;
- Obturador: Poliacetal ASTM F1855;
- Lâmina manual 0°: Liga de Alumínio Série 6XXX - ABNT NBR ISO 209; aço inoxidável 304 e 420 ASTM F899.
- Lâmina manual 20°: Liga de Alumínio Série 6XXX - ABNT NBR ISO 209; aço inoxidável 304 e 420 ASTM F899.

## 7. Esterilização

O CT Safe Set 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

O CT Safe Set deve ser armazenado de maneira que garanta a integridade da embalagem e dos componentes do produto, até o momento de sua utilização.

Deve-se garantir que o produto não sofra nenhum tipo de dano ou impacto, que possa comprometer sua condição estéril. Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza regular do local e a manutenção do produto sob condições ideais de armazenamento - Umidade relativa do ar entre 10 a 65% e limite de temperatura de 45°C.

### **9. Condições de Transporte**

O produto deve ser transportado de maneira que garanta sua integridade e de sua embalagem.

Deve-se garantir que o produto não sofra nenhum tipo de dano ou impacto durante o transporte, que possam comprometer a barreira estéril.

Deve-se respeitar as condições de umidade relativa (entre 10 e 65%) e limite de temperatura (até 45°C) durante o transporte.

### **10. Condições de Manipulação**

- A manipulação do produto deverá ser realizada por profissionais qualificados na área médico-hospitalar;
- 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 produtos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, devendo estar seca e inviolada, a fim de garantir a qualidade do produto e a segurança do usuário;
- O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado, evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

### **11. Advertências**

- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do produto, conduzindo aos resultados satisfatórios;
- Antes de utilizar o produto o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, que o auxiliarão no uso correto e seguro;
- Condições inadequadas de transporte e armazenamento podem comprometer a integridade do produto, além de ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. As informações de transporte e armazenamento estão indicadas por símbolos na embalagem, conforme ABNT NBR ISO 15223-1;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Não reesterilize nem submeta os componentes à reutilização;

- O uso do produto em condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O Fabricante recomenda uso único.

## 12. Precauções

- É de responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as técnicas apropriadas para uso desse dispositivo. Uma liberação eficaz e segura do Ligamento Transverso do Carpo (LTC) com utilização do CT Safe Set depende de um conhecimento profundo da anatomia da mão e do pulso, bem como o estudo cuidadoso da extensão da patologia de cada caso.
- O produto somente deverá ser utilizado se estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos. A esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado ou haja suspeita de dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- Após a utilização o material pode ser descartado em lixo hospitalar, conforme RDC nº222/2018, ou conforme determinado pelos órgãos competentes locais;
- Caso o dispositivo esteja danificado recomenda-se que ele seja deformado ou cortado, de forma que identifique a situação imprópria para o uso.
- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

## 13. Contraindicações

O CT Safe Set é contraindicado nas seguintes situações:

- Síndrome do túnel do carpo recorrente;
- Síndrome secundária do túnel do carpo devido a lesões expansivas;
- Artrite reumatóide com sinovite do flexor.

#### **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