



INSTRUÇÕES DE USO

GUIA FLEXIVEL PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED

Registro ANVISA nº: 80777280008

Fabricante, Comércio e Distribuição:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150

CEP: 13.570-410 - Jardim São Paulo - São Carlos- SP

Tel./Fax: (16) 3416-5398

Responsável técnico: Ricardo Luiz Vicentim

PRODUTO ESTÉRIL, USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR.

Revisão: 01
Junho/2019



DESCRIÇÃO

AS GUIAS FLEXIVEIS PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com as pinças de sutura das marcas Setormed, Smith & Nephew, DePuy, Arthrex e Biomet. As guias são indicadas para auxiliar a passagem do fio de sutura através do tecido para facilitar a sutura em cirurgias de reparo ortopédico. Os princípios de funcionamento das Guias estão na ação de perfurar o tecido com sua ponta cortante de nitinol para que seja realizada a sutura em cirurgias de reparo de ortopédico.

INDICAÇÕES

AS GUIAS FLEXIVEIS PARA PASSADOR DE SUTURA SETORMED são indicadas para perfurar o tecido com sua ponta cortante de nitinol para que seja realizada a sutura em cirurgias de reparo ortopédico.

INSTRUÇÕES DE USO

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Conecte a guia à pinça de sutura;
- Certifique-se de tê-la encaixado perfeitamente na pinça de sutura;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

PRECAUÇÕES

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto

- As Guias, de uso único, são embaladas em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se a Guia estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.



- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da Guia é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte

- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use a Guia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Guia seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para as Guias que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que a Guia seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

- 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 outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente;
- O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Teste primeiramente a Guia fora do paciente, nos modos de acionamento de trabalho;
- Não utilize a Guia que pareça danificada ou com vibração excessiva;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Guia;
- Não toque a área da ponta da Guia com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da Guia.
- Não utilize o produto fora da data de validade;



- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;

ARMAZENAMENTO

- As GUIAS, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que as Guias sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- As GUIAS devem ser armazenadas em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), 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 Guias, em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- As Guias devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da Guia e de sua embalagem.

RASTREABILIDADE

As Guias possuem número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino caso seja necessário



ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é realizada por plasma de Peróxido de Hidrogênio e possui validade de 2 anos.