

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SETORMED

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERELIZAR ANTES DO USO

REGISTRO ANVISA Nº 80777280151

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instruções de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Instrumental cirúrgico e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Polietileno Tubular e rotulagem.

Nota: De forma opcional, os instrumentais cirúrgicos podem ser acondicionados e disponibilizados em Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, o qual é considerado material isento de notificação sanitária, nos termos da Nota Técnica GEMAT GGTPS nº 218 de 2020.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição dos Instrumentais Cirúrgicos Setormed

Composição	Norma	Contato com o paciente?
Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Alumínio Série AW-6351	ABNT NBR ISO 209:2010	☒ Sim ☐ Não
Poliacetel	ASTM D6778-20	☐ Sim ☒ Não

4. Apresentação Comercial

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed são dispositivos médicos fornecidos unitariamente, cuja as apresentações comerciais estão descritas na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial dos Instrumentais Cirúrgicos Setormed

Código do Produto	Descrição do Produto
APL-FC-PPU	APLICADOR DA PLACA PROXIMAL ULNAR
CB-001	CABO ROSCA M6
CB-002	CABO AO
CB-003	CABO AO CANULADO
CB-004	CABO T ENGATE AO

Código do Produto	Descrição do Produto
CB-005	CABO ENGATE RÁPIDO TIPO G
CB-006	CABO COM ENGATE RAPIDO MOD. BC.
CH-FC-T8	CHAVE HEXALOBULAR T8
GI-35-138	GUIA
GI-40-150	GUIA
GI-45-100	GUIA
GI-45-150	GUIA
GI-45-200	GUIA
GI-55-140	GUIA
GI-55-150	GUIA
GI-63-125	GUIA
GI-F59-135	GUIA PARA FLIPFIX
GI-FC-ARC	GUIA TIPO ARCO
GI-FC-ARCB	GUIA DE BROCA PARA ARCO
GI-FC-BRPL	GUIA DE BROCA PARA PLACA
GI-FC-BRT	GUIA DE BROCA RADIOTRASPARENTE
GI-FC-FK	GUIA PARA FIO
GI-FC-PI	GUIA DE PONTO ISOMÉTRICO
GI-FC-TG	GUIA TROCLEAR G
GI-FC-TM	GUIA TROCLEAR M
GI-FC-TP	GUIA TROCLEAR P
GI-T45-1101	GUIA PARA ÂNCORA TIEFIX
GI-T45-1102	GUIA PARA ÂNCORA TIEFIX 45°
GI-T45-1401	GUIA PARA ÂNCORA TIEFIX
GI-T45-1402	GUIA PARA ÂNCORA TIEFIX 45°
GR-001	CABO COM SOLTURA LATERAL PARA RETRO CONSTRUÇÃO
GR-002	ARCO ELBOW AIMER
GR-003	ARCO FEMORAL ACL
GR-004	ARCO FEMORAL PCL
GR-005	ARCO TIBIAL ACL
GR-006	ARCO TIBIAL PCL
GR-007	ARCO MULTI USO
GR-008	PASSADOR DE FIO
GR-A35-200	PEGADOR DE SUTURA LONGO
GR-A438-210	EMPURRADOR DE NÓ 45°
GR-A938-210	EMPURRADOR DE NÓ 90°
GR-AD32-290	DESCOLADOR

Código do Produto	Descrição do Produto
GR-AR32-290	RASPA
GR-F30-200	PASSADOR DE FIO PARA FLIPFIX
GR-FC-MPF	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE FIO
ICS150100	CHAVE MICROFRAGMENTOS FC
ICS150101	CHAVE MICROFRAGMENTOS FC, L
ICS150105	CHAVE MICROFRAGMENTOS FC C/ CABO
ICS150200	CHAVE MINIFRAGMENTOS FC
ICS150201	CHAVE MINIFRAGMENTOS FC, L
ICS150205	CHAVE MINIFRAGMENTOS FC C/ CABO
ICS150600	CHAVE HEXALOBULAR T6
ICS150601	CHAVE HEXALOBULAR T6, L
ICS150605	CHAVE HEXALOBULAR T6, CABO PALMAR
ICS150800	CHAVE HEXALOBULAR T8
ICS150801	CHAVE HEXALOBULAR T8, L
ICS150805	CHAVE HEXALOBULAR T8, CABO PALMAR
ICS151000	CHAVE HEXALOBULAR T10
ICS151001	CHAVE HEXALOBULAR T10, L
ICS151005	CHAVE HEXALOBULAR T10, CABO PALMAR
ICS151500	CHAVE HEXALOBULAR T15
ICS151501	CHAVE HEXALOBULAR T15, L
ICS151505	CHAVE HEXALOBULAR T15, CABO PALMAR
ICS200100	EMPURRADOR DE NÓ SUTURA DE MENISCO
ICS270002	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7/2,2
ICS270004	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0/3,5
ICS270017	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7
ICS270022	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 2,2
ICS270030	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0
ICS270035	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 3,5
ICS270100	GUIA DO APLICADOR SUTURA DE MENISCO
ICS270102	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7/2,2 HL
ICS270104	GUIA PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0/3,5 HL
ICS300017	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7
ICS300022	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 2,2
ICS300030	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0
ICS300035	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 3,5
ICS300117	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7 HL
ICS300122	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 2,2 HL

Código do Produto	Descrição do Produto
ICS300130	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0 HL
ICS300135	INICIADOR PARA ANCORA PUNCHFIX 3,5 HL
ICS300220	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 2,0
ICS300227	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 2,7
ICS300230	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 3,0
ICS300235	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 3,5
ICS300240	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 4,0
ICS300245	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 4,5
ICS300250	INICIADOR PARA ANCORA SPINFIX 5,0
ICS330002	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE - SFIC
ICS350002	MOLDADOR DE HASTE - SFIC
ICS470017	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7
ICS470022	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 2,2
ICS470030	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0
ICS470035	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 3,5
ICS470117	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 1,7 HL
ICS470122	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 2,2 HL
ICS470130	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 3,0 HL
ICS470135	TROCATER PARA ANCORA PUNCHFIX 3,5 HL
ICS520002	TORQUIMETRO - SFIC
IEC000001	RETRATOR MINIMAME 15 X 50MM
IEC000002	RETRATOR MINIMAME 15 X 60MM
IEC140001	CANULA Ø11,2 X 117MM - 33°
IEC140002	CANULA Ø8 X 170MM - 45°
IEC140003	CANULA Ø7,5 X 165MM - 70°
IEC170001	CURETA Ø4,5MM
IEC170002	CURETA CURVA P Ø6 X 150MM - 3MM
IEC170003	CURETA CURVA M Ø6 X 150MM - 5MM
IEC170004	CURETA CURVA G Ø6 X 150MM - 6MM
IEC180001	DESCOLADOR Ø2,2 X 330MM - 3,3MM
IEC180002	DESCOLADOR Ø4,5 X 260MM
IEC180003	DESCOLADOR DE PERIÓSTEO Ø3MM - 5°/15°
IEC180004	DESCOLADOR DE PERIÓSTEO Ø3MM - 25°/35°
IEC190001	DILATADOR Ø6,9 X 210MM - Ø3MM
IEC190002	DILATADOR Ø6,3 X 210MM
IEC190003	DILATADOR CANULADO Ø1,1MM - Ø10 X 180MM
IEC190004	DILATADOR 5MM

Código do Produto	Descrição do Produto
IEC190005	DILATADOR 7MM
IEC190006	DILATADOR 9MM
IEC190007	DILATADOR 11MM
IEC190008	DILATADOR 13MM
IEC190009	DILATADOR 15MM
IEC320001	MARTELO Ø17 X 55MM
IEC320002	MARTELO PARA OSSO
IEC400001	KERRISON 270MM - 3,0 X 3,5MM - 90°
IEC400002	KERRISON 270MM - 3,0 X 3,5MM - 130°
IEC400003	KERRISON 270MM - 3,5 X 4,0MM - 90°
IEC400004	KERRISON 270MM - 3,5 X 4,0MM - 130°
IEC400005	KERRISON 270MM - 4,0 X 5,0MM - 90°
IEC400006	KERRISON 270MM - 4,0 X 5,0MM - 130°
IEC400007	KERRISON 330MM - 3,0 X 3,5MM - 90°
IEC400008	KERRISON 330MM - 3,0 X 3,5MM - 130°
IEC400009	KERRISON 330MM - 3,0 X 4,0MM - 90°
IEC400010	KERRISON 330MM - 3,0 X 4,0MM - 130°
IEC400011	HASTE KERRISON 220MM - 2,0MM - 130°
IEC400012	HASTE KERRISON 220MM - 3,0MM - 130°
IEC400013	HASTE KERRISON 220MM - 4,0MM - 130°
IEC400014	HASTE KERRISON CURVA 220MM - 3,0MM - 130°
IEC400015	MANOPLA KERRISON
IEC400016	PINÇA LOVE PONTA RETA PLANA 4,0 X 160MM
IEC400017	PINÇA LOVE PONTA CURVA 4,0 X 160MM
IEC400018	PINÇA LOVE PONTA RETA AFIADA 4,0 X 160MM
IEC400019	PINÇA LOVE RETA P 3,5 X 320MM
IEC400020	PINÇA LOVE RETA O 4,5 X 320MM
IEC400021	PINÇA ANGULADA 2,5 X 330MM
IEC400022	PINÇA GRASPER FLEXIVEL 2,5 X 330MM
IEC400023	PINÇA GRASPER GARRAS 3 X 330MM
IEC400024	PINÇA GRASPER 3 X 330MM
IEC400025	PINÇA LOVE RETA 3 X 330MM
IEC400026	PINÇA LOVE RETA 2,5 X 330MM
IEC400027	PINÇA ANGULADA 3 X 330MM - 45°
IEC400028	PINÇA LOVE FLEXIVEL 2,7 X 330MM
IEC400029	PINÇA LOVE FLEXIVEL 3,5 X 240MM
IEC400030	TESOURA RETA 3,5 X 330MM - 10°

Código do Produto	Descrição do Produto
IEC400031	TESOURA G 4,5 X 240MM
IEC420001	AGULHA DE PUNÇÃO Ø1,2MM
IEC420002	AGULHA DE PUNÇÃO Ø1,6MM
IEC430001	RASPA 8MM
IEC430002	PUNCTOR ROMBO T 130MM
IEC430003	PUNCTOR 5 X 210MM
IEC460001	MANOPLA TREFINA
IEC470001	TROCATER Ø5 X 140MM
IEC480001	GANCHO Ø3 X 320MM
IEC480002	GANCHO 3,4MM - Ø2,2 X 330MM
IEC480003	GANCHO Ø3 X 115MM
IEC480004	GANCHO PARA NERVO 10MM
IEC480005	GANCHO PARA NERVO 8MM
IEC490001	OSTEOTOMO Ø3 X 330MM
IEC490002	OSTEOTOMO Ø3,5 X 240MM
IEC490003	OSTEOTOMO RETO Ø6 X 120MM - 5MM
IEC490004	OSTEOTOMO CURVO Ø6 X 120MM - 4MM
IEC500001	PROBE RETRATIL 3,5 X 330MM
INC-C25-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-C30-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-C35-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-C40-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-C45-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
IN-CH-FC-T8	CHAVE HEXALOBULAR T8, CURTA
INC-P12-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P15-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P26-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P30-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P31-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P35-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P40-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-P45-150	INICIADOR PARA ÂNCORA PUNCFIX
INC-S10-150	INICIADOR PARA ÂNCORA SPINFIX
INC-S12-150	INICIADOR PARA ÂNCORA SPINFIX
INC-S15-150	INICIADOR PARA ÂNCORA SPINFIX
INC-T30-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-T35-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX

Código do Produto	Descrição do Produto
INC-T40-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-T45-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
INC-T50-150	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
IN-FC-ALI	ALICATE DE CORTE FRONTAL
IN-FC-BRTM	GUIA LONGO DA BROCA RADIOTRASPARENTE
IN-FC-CHV	CHAVE HEXALOBULAR T8, CABO PALMAR
IN-FC-MT	MARTELO COM BORDA, 250G
IN-GI-FC-ARCB-3	CANULA DO GUIA TIPO ARCO
IN-T39-190	INICIADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
IRL-016	DILATADOR
IRL-017	DILATADOR
IRL-018	DILATADOR
IRL-019	CABO T
IRL-020	SUORTE DO GUIA DE PERFURAÇÃO
IRL-021	GUIA DE BROCA
IRL-022	GUIA DE PERFURAÇÃO TIBIAL LCP
IRL-023	GUIA DE PERFURAÇÃO TIBIAL LCA
IRL-024	GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL LCP
IRL-025	CHAVE DE INTRODUÇÃO
IRL-026	DESCOLADOR DE TENDÃO ABERTO
IRL-027	DESCOLADOR DE TENDÃO FECHADO
IRL-028	PUNÇÃO
IRL-029	PUNÇÃO
IRL-030	PUNÇÃO
IRL-031	APALPADOR
IRL-032	RASPADOR RETO
IRL-033	RASPADOR CURVO
IRL-034	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
IRL-035	GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
IRL-036	GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
IRL-037	CURETA PARA LIGAMENTO CRUZADO
IRL-038	IMPACTOR DE GRAMPOS
IRL-039	CALIBRADOR DE ENXERTO
IRL-040	PLUG DE TÚNEL
IRL-041	PLUG DE TÚNEL
IRL-042	PLUG DE TÚNEL
IRL-043	PLUG DE TÚNEL

Código do Produto	Descrição do Produto
IRL-044	PLUG DE TÚNEL
IRL-045	PLUG DE TÚNEL
IRL-046	PLUG DE TÚNEL
IRL-047	PLUG DE TÚNEL
IRL-048	PLUG DE TÚNEL
IRL-049	ESTAÇÃO DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO
IRL-050	SUPORTE TENSIONADOR DE ENXERTO
IRL-051	SUPORTE GRADUADO DE ENXERTO
IRL-052	GRAMPO DE MESA
IRL-053	BLOCO DE TRANSFERÊNCIA
MC-C40-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-C45-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-C50-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-C55-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-C60-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-C65-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-T45-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-T50-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-T55-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-T60-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MC-T65-180	MACHO PARA ÂNCORA TIEFIX
MOL-FC-HAC	MOLDADOR DE HASTE
MOL-FC-HAS	MOLDADOR DE HASTE, TUBO
OT-40-142	OBTURADOR
OT-F35-137	OBTURADOR PARA FLIPFIX
OT-T39-110	OBTURADOR PARA ÂNCORA TIEFIX
OT-T39-150	OBTURADOR PARA ÂNCORA TIEFIX

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed são dispositivos médicos não implantáveis, classificados como invasivos de uso transitório, destinados a auxiliar e facilitar a realização de procedimentos cirúrgicos.

Esses instrumentais são indicados para procedimentos nos quais se faz necessário modelar, fixar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar ou introduzir implantes, conforme a

técnica cirúrgica empregada. Sua utilização abrange tanto cirurgias abertas quanto procedimentos minimamente invasivos, como a artroscopia, entre outras especialidades médicas.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed são fornecidos limpos, porém não estéreis, e devem ser obrigatoriamente esterilizados antes do uso clínico, conforme protocolos previamente estabelecidos e validados pela instituição de saúde usuária, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 17665-1, que rege os requisitos para a esterilização de produtos para saúde por calor úmido.

Para garantir o uso seguro e eficaz dos instrumentais, observar as seguintes orientações:

- Selecionar o instrumental cirúrgico de acordo com a técnica cirúrgica planejada e com o tipo de implante a ser utilizado, assegurando a compatibilidade com o procedimento a ser realizado;
- Executar o procedimento cirúrgico com o apoio do instrumental apropriado, respeitando rigorosamente a finalidade de uso e as limitações do dispositivo;
- Realizar inspeção pós-uso para verificar a integridade estrutural e funcional do instrumental. Dispositivos que apresentem sinais de dano, desgaste ou comprometimento devem ser imediatamente segregados;
- Encaminhar o instrumental para os processos de limpeza, descontaminação e esterilização conforme descrito nesta Instrução de Uso, assegurando a rastreabilidade e a eficácia dos protocolos adotados pela instituição.

O não cumprimento destas orientações pode comprometer o desempenho do dispositivo, aumentar o risco de falha clínica e representar perigo à segurança do paciente.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed são fornecidos prontos para uso, não exigindo qualquer tipo de montagem ou instalação técnica adicional, excetuando-se os procedimentos obrigatórios de limpeza, desinfecção e esterilização prévias ao uso.

• Conferência de funcionamento

Para correto funcionamento dos instrumentais deve-se observar a integridade estrutural e funcional do dispositivo antes do uso, verificando-se a presença de sinais de desgaste, corrosão, deformações, perda de corte, instabilidade, fraturas ou qualquer outra condição que possa comprometer seu desempenho. Instrumentais que apresentem quaisquer dessas não conformidades devem ser imediatamente segregados e retirados de uso.

• Frequência de Manutenção e Calibração

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed não requerem manutenção e/ou calibração, apenas devem ser submetidos aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do

dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

Os Instrumentais Cirúrgicos Setormed devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, com boa ventilação, livre de contaminantes químicos, biológicos ou particulados, e protegido de incidência direta de luz solar, radiação ionizante, umidade excessiva e variações extremas de temperatura.

Recomenda-se que os instrumentais sejam acondicionados no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, com o objetivo de preservar a integridade do produto.

Os dispositivos, acondicionados ou não em estojos, devem ser armazenados sobre estantes elevadas a uma altura mínima do piso que permita a higienização diária do ambiente.

Antes de cada reutilização, os instrumentais devem obrigatoriamente passar pelos processos de limpeza, desinfecção, acondicionamento e esterilização, conforme descrito nesta Instrução de Uso. A validação e o monitoramento dos processos internos são de responsabilidade da instituição de saúde usuária.

Durante o transporte e a manipulação, os instrumentais devem ser protegidos contra impactos, vibrações, quedas ou qualquer outro fator que possa comprometer sua integridade. Recomenda-se o transporte em seu respectivo Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, evitando-se a colocação de objetos pesados ou pontiagudos adjacentes.

A manipulação deve ser realizada de forma cuidadosa, preferencialmente em pequenos lotes, evitando choques ou manuseio inadequado. Qualquer instrumental que apresente suspeita de dano, tenha sofrido queda ou sido manuseado de forma indevida, deve ser imediatamente segregado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, independentemente de já ter passado por etapas anteriores de controle.

9. Advertências e Precauções

Os instrumentais cirúrgicos devem ser mantidos em suas embalagens originais até o momento da limpeza, esterilização e uso, de modo a preservar sua integridade e evitar contaminações.

Após cada utilização, os instrumentais devem ser submetidos a um processo completo de limpeza, conforme descrito nesta Instrução de Uso, a fim de prevenir a formação de incrustações.

A utilização destes dispositivos é restrita a profissionais legalmente habilitados, devidamente treinados nas técnicas cirúrgicas aplicáveis e familiarizados com o manuseio adequado dos instrumentais.

É fundamental utilizar os instrumentais apropriados para cada tipo de procedimento cirúrgico, conforme a finalidade original do produto. Substituições improvisadas por componentes não indicados podem comprometer a segurança do paciente, resultar em implantações inadequadas ou gerar falhas técnicas.

A responsabilidade pela validação, controle e monitoramento contínuo dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizados nas instituições de saúde é exclusiva do estabelecimento usuário.

O desgaste natural dos instrumentais, bem como a aplicação de forças excessivas ou técnicas inadequadas durante o procedimento cirúrgico, pode comprometer seu desempenho e influenciar negativamente o resultado clínico.

Por se tratarem de componentes metálicos submetidos a elevadas solicitações mecânicas, é imprescindível realizar inspeções periódicas e revisões regulares das condições de uso dos instrumentais. Em casos de desempenho irregular, perda de precisão, instabilidade, redução na capacidade de corte ou qualquer outro sinal de comprometimento funcional, o instrumental deve ser imediatamente retirado de uso e substituído por peça em perfeitas condições operacionais.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Não é recomendado o uso deste produto com qualquer outra parte, peça, acessório ou material não especificado neste documento. O uso indevido é de completa responsabilidade do usuário.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso dos Instrumentais Cirúrgicos Setormed, desde que utilizado de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

12.1 Limpeza

A limpeza dos Instrumentais Cirúrgicos Setormed deve ser realizada imediatamente após o uso, a fim de evitar a fixação de resíduos orgânicos. O processo pode ser realizado de forma manual, ultrassônica ou automática, conforme os recursos disponíveis na instituição de saúde.

Caso o instrumental possua partes desmontáveis, a desmontagem deve ser realizada previamente ao início da limpeza. Durante o manuseio, deve-se adotar cuidados para evitar impactos, quedas ou danos que possam comprometer a integridade e funcionalidade do produto.

Os instrumentais devem ser inspecionados após a limpeza para verificar a presença de resíduos remanescentes e, se confirmado, o processo deve ser repetido.

- Recomendações gerais para todas as modalidades de limpeza:
 - a) Utilizar detergentes enzimáticos ou alcalinos suaves, com pH próximo à neutralidade (pH ~7). Evitar soluções ácidas ou altamente alcalinas, que podem causar corrosão dos componentes metálicos;
 - b) Após a lavagem, realizar enxágue abundante com água destilada, deionizada e/ou desmineralizada (DDD);
 - c) Secar completamente os instrumentais antes do próximo processamento ou armazenamento.

12.1.1 Limpeza Manual

- Utilizar escovas com cerdas macias para evitar abrasão e danos à superfície dos instrumentais;
- Remover completamente resíduos visíveis, incluindo sujidades secas ou aderidas;
- Repetir a limpeza caso persistam resíduos após inspeção visual.

12.1.2 Limpeza Ultrassônica

- Os instrumentais devem ser fixados de forma a evitar contato entre peças, prevenindo danos por choque;
- Todas as superfícies e cavidades internas devem estar completamente submersas;
- Utilizar equipamento que permita o bombeamento pulsátil para limpeza eficaz de lumens ou cavidades internas;
- Evitar o uso de detergentes com formação excessiva de espuma;
- Temperatura da solução, tempo de operação e enxague final, devem seguir conforme validação do processo de limpeza ultrassônica.

12.1.3 Limpeza Automática

Garantir que todos os instrumentais estejam devidamente posicionados para permitir o contato da solução com todas as superfícies. Os parâmetros recomendados para o ciclo automático são:

- a) Pré-lavagem: 2 minutos, temperatura entre 15 – 25 °C;
- b) Lavagem principal: 3 minutos, temperatura entre 55 – 65 °C;
- c) Enxágue intermediário: 15 segundos, temperatura entre 55 – 65 °C;
- d) Enxágue térmico: 1 minuto, temperatura entre 75 – 85 °C;
- e) Secagem: 10 minutos em temperatura elevada, conforme especificações do equipamento.

12.2 Desinfecção

Após a etapa de limpeza, os instrumentais devem ser submetidos ao processo de desinfecção intermediária ou de alto nível, conforme aplicável, por imersão em solução desinfetante compatível com os materiais do produto.

- Tempo de imersão recomendado: entre 20 e 45 minutos, não devendo exceder o limite máximo indicado pelo fabricante da solução utilizada;
- Não utilizar produtos à base de mercúrio, em virtude de sua toxicidade e incompatibilidade com materiais metálicos;
- Após a desinfecção, realizar enxágue minucioso com água destilada, esterilizada e desmineralizada, seguido de secagem completa.

12.3 Esterilização

A esterilização recomendada é por calor úmido em autoclave a vapor, conforme parâmetros abaixo, de acordo com a ABNT ISO/TS 17665-2:

12.3.1 Ciclos aceitos:

- Deslocamento por gravidade:
 - a) Temperatura: 132 – 135 °C | Tempo de exposição: 10 a 15 minutos;
 - b) Temperatura: 121 °C | Tempo de exposição: 20 a 30 minutos;

- Ciclo pré-vácuo:
- c) Temperatura: 132 – 135 °C | Tempo de exposição: 4 a 6 minutos.

12.3.2 Requisitos adicionais:

- Garantir que os instrumentais estejam completamente secos antes da esterilização;
- Os dispositivos devem ser acomodados de forma a permitir a penetração uniforme do vapor em todas as superfícies e lumens;
- Após o término do ciclo, os instrumentais devem ser resfriados naturalmente, em ambiente limpo e controlado. Durante o resfriamento, não devem ser manuseados, colocados sobre superfícies frias ou imersos em líquidos refrigerantes, para evitar choques térmicos que possam danificar o produto.

13. Descarte

Após o término da vida útil do produto, o descarte do dispositivo deve seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso

Símbolo	Descrição
	Não estéril
	Manter seco

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

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 através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

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