

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ATM 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 80777280125

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT ATM SETORMED

Matéria Prima: Polímero Poliacetal ASTM F1855; 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 Kit é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

038000000 – KIT ATM SETORMED:

- 1 unidade - 038012512 – Faca Banana Ø1,8 x 85 mm;
- 1 unidade - 038022515 – Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 1 unidade – 70 mm;
- 1 unidade - 038032515 – Agulha Gancho Ø1,8 x 73 mm;
- 1 unidade - 038042515 – Agulha Raspador Ø1,8 x 77 mm;
- 1 unidade - 038052515 – Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77 mm;
- 1 unidade - 038072515 – Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70 mm;
- 1 unidade - 038082515 – Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71 mm;

- 1 unidade - 038102512 – Punção Ø1,8 x 70 mm;
- 2 unidades - 038102515 – Tampa da Cânula;
- 1 unidade - 038114011 – Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50 mm;
- 1 unidade - 038134090 – Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50 mm.

- 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/m².

2. Modelos Comerciais

038000000 – KIT ATM SETORMED:

- 038012512 – Faca Banana Ø1,8 x 85 mm;
- 038022515 – Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 70 mm;
- 038032515 – Agulha Gancho Ø1,8 x 73 mm;
- 038042515 – Agulha Raspador Ø1,8 x 77 mm;
- 038052515 – Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77 mm;
- 038072515 – Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70 mm;
- 038082515 – Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71 mm;
- 038102512 – Punção Ø1,8 x 70 mm;
- 038102515 – Tampa da Cânula;
- 038114011 – Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50 mm;
- 038134090 – Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT ATM SETORMED é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos e partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (disfunção da articulação temporomandibular).

Seus componentes tem as seguintes finalidades:

- 038012512 - Faca Banana - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038022515 - Agulha Meniscótomo - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038032515 - Agulha Gancho - Afastar partes moles para visualização do sítio cirúrgico;
- 038042515 - Agulha Raspador - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038052515 - Agulha Cureta Aplainador - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038072515 - Agulha Romba Obturador - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
- 038082515 - Ponta Trefina Lisa - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
- 038102512 - Punção - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;

038102515 - Tampa da Cãnula 3 mm - Vedar entrada de insuflação da cãnula

038114011 - Cãnula Guia Plugue - Insuflação e inserção de obturador, haste;

038134090 - Cãnula Guia Face Reta - Insuflação e inserção de obturador, haste.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT ATM SETORMED foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião na inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos e partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (disfunção da articulação temporomandibular).

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem primária selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

6. Composição

038012512 - Faca Banana Ø1,8 x 85 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038022515 - Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 70 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038032515 - Agulha Gancho Ø1,8 x 73 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038042515 - Agulha Raspador Ø1,8 x 77 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038052515 - Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038072515 - Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038082515 - Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038102512 - Punção Ø1,8 x 70 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038102515 - Tampa da Cãnula - Polímero Poliacetal ASTM F1855;

038114011 - Cãnula Guia Plugue Ø2,5 x 50 mm - Corpo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo: Aço Inoxidável ASTM F899;

038134090 - Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50 mm - Corpo: Polímero Poliacetal ASTM F1855;
Tubo: Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O KIT ATM SETORMED é fornecido 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 KIT ATM SETORMED deve ser armazenado de forma a manter sua integridade. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.
- Recomenda-se que o KIT ATM SETORMED seja armazenado em estante de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária. Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira ou contaminação particulada, que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado.
- Armazenar o produto em local seco, com umidade relativa do ar até 65% e em temperatura ambiente, separados de instrumentais ou produtos de outras categorias.
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C).
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, a fim de assegurar a prática de rotação de estoque para os produtos armazenados.

9. Condições de Transporte

- O KIT ATM SETORMED deve ser transportado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento;
- O KIT ATM SETORMED deve ser transportado em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas.
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar dano à embalagem e consequente perda de esterilidade.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas 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, a fim que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo a qualidade do produto e a esterilidade;
- O material 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;
- O descarte deve ser realizado seguindo as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

RASTREABILIDADE

O KIT ATM SETORMED possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreo até o destino final, caso necessário.

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente e compreender as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o produto, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis. A escolha da técnica a ser aplicada é do cirurgião;
- O uso do produto em procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- O fabricante recomenda o uso único.

12. Precauções

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

- O KIT ATM SETORMED é acondicionado em embalagem não reutilizável, de modo que está estéril no momento de sua comercialização e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. O uso somente é recomendado se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala no ato do procedimento cirúrgico;

Necessidade de desqualificação do produto em caso de acidentes de manuseio e transporte, que restrinjam o uso:

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, seja por queda, mal manuseio, ou suspeita de dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do o KIT ATM SETORMED é sempre do cirurgião que a utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Descartar e não utilizar o KIT ATM SETORMED fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, pois acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se que o KIT ATM SETORMED seja descartado em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

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	
<p>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.</p>	
<p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p>	
<p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p>	
<p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p>	
<p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p>	

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