

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO 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 80777280151

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável - ASTM F899, Alumínio Série 6XXX - ISO209; PPSU – ASTM D6394.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso.

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:










1	Data de fabricação	
2	Validade	
3	Não Estéril	
4	Manter afastado de luz solar	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
6	Manter seco	
7	Cuidado	
8	Consultar instruções para utilização	
9	Frágil, manusear com cuidado	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

Os modelos comerciais do Instrumental Cirúrgico Setormed são fornecidos unitariamente em embalagem plástica de polietileno tubular, devidamente rotulado. Opcionalmente, os instrumentais podem ser acondicionados e fornecidos no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, que é um material isento de notificação, conforme Nota Técnica ANVISA Nº 218/2020).

2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais dos Instrumentais Cirúrgicos Setormed podem ser consultados no **Anexo I** ao final desta Instrução de Uso.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Instrumental Cirúrgico Setormed é formado por dispositivos invasivos cirurgicamente destinados a uso transitório, indicados para auxiliar e facilitar procedimentos cirúrgicos em que se faz necessário modelar, fixar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes durante procedimentos cirúrgicos.

4. Princípio de Funcionamento

O Instrumental Cirúrgico Setormed é um produto médico não implantável, desenvolvido para auxiliar e facilitar procedimentos cirúrgicos de artroscopia ou cirurgias abertas, entre outras.

5. Modo de Uso do Produto

Os modelos comerciais do Instrumental Cirúrgico Setormed são fornecidos limpos, não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, mediante protocolos estabelecidos e validados pelo Hospital, em conformidade com a norma ANBT NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

- Selecionar o instrumental cirúrgico com base na técnica pretendida e tipo de implante;
- Realizar a técnica cirúrgica aplicável com auxílio do instrumental apropriado, respeitando o uso pretendido do produto;
- Após o uso, verificar a integridade do instrumental;
- Encaminhar o instrumental para limpeza, descontaminação e esterilização.

Instruções de Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

Limpeza:

A limpeza dos instrumentais pode ser realizada de forma manual, ultrassônica ou automática. Para todos os casos, se houver a necessidade de desmontagem do dispositivo essa deve ser feita antes de iniciada a limpeza, deve ser removida toda a sujeira ressecada. Os instrumentais devem ser manuseados com cuidado, para que não ocorram danos aos produtos que possam comprometer a sua aplicação. Os instrumentais devem ser secos após a limpeza e sempre verificados para checar a sua integridade após o processo.

Os instrumentais devem ser limpos o quanto antes após o procedimento cirúrgico. O pH das substâncias utilizadas para a limpeza devem ser o mais neutro possível (pH=7). Recomenda-se detergente enzimático ou alcalino, já que soluções ácidas ou altamente alcalinas podem corroer os componentes metálicos.

Após a lavagem, o enxágue deve ser abundante e deve-se utilizar água DDD. Após a limpeza, deve ser verificado se ainda há sujidades nos instrumentais e se isso for detectado, a limpeza deverá ser repetida.

Na limpeza manual, as escovas utilizadas devem possuir cerdas macias para não causar abrasão nos instrumentais e danificá-los.

Na limpeza ultrassônica os instrumentais devem ser presos para evitar contato entre eles, prevenindo danos, e todas as partes devem estar submersas na solução. A temperatura do

banho não pode ultrapassar 45°C e para o último enxágue é recomendado que a temperatura da água esteja entre 70 e 90°C. Deve ser utilizado equipamento de ultrassom que permita o bombeamento pulsante de água nos espaços internos dos instrumentais. É recomendado não utilizar produtos de limpeza ou desinfetantes que espumem. O tempo do processo deve ser entre 3 e 5 minutos para uma frequência do banho ultrassônico de 35 kHz.

Na limpeza automática, além de todos os instrumentais estarem acessíveis para a limpeza e todas as cavidades permitirem o acesso da solução, os parâmetros que devem ser utilizados no ciclo de lavagem automática são:

- Pré-lavagem durante 2 minutos, temperatura entre 15 e 25°C;
- Lavagem durante 3 minutos, temperatura entre 55 e 65°C;
- Enxague durante 15 segundos, temperatura entre 55 e 65°C;
- Enxague térmico durante 1 minuto, temperatura entre 75 e 85°C;
- Secagem por 10 minutos em alta temperatura.

Desinfecção:

Após o processo de limpeza, os instrumentais devem passar pela desinfecção. Nessa etapa, os instrumentais devem ser imersos em solução de desinfecção por um período de 20 a 45 minutos, não podendo passar desse tempo máximo. Não são recomendadas soluções mercuriais.

Depois da desinfecção, os instrumentais devem ser enxaguados com água destilada, esterilizada e desmineralizada, e bem secos.

Esterilização:

O método de esterilização indicado é por autoclave, conforme métodos e parâmetros especificados abaixo:

- Ciclo por Deslocamento de gravidade, com tempo de exposição entre 10 e 15 minutos, em temperatura entre 132 e 135°C;
- Ciclo por Deslocamento de gravidade, com tempo de exposição entre 20 e 30 minutos, em temperatura de 121°C;
- Ciclo Pré-vácuo, com tempo de exposição entre 4 e 6 minutos, em temperatura Entre 132 e 135°C.

Após a esterilização, os instrumentais devem ser resfriados e não podem ser tocados durante esse processo, além de não poderem ser colocados em superfícies ou líquidos frios.

O hospital é responsável por realizar validações aplicáveis aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizadas internamente.

6. Composição

Parte ativa em Aço Inoxidável - ASTM F899

Outras matérias-primas: Alumínio Série 6XXX - ISO209; PPSU – ASTM D6394.

7. Esterilização

O Instrumental Cirúrgico Setormed deve ser esterilizado por vapor antes do uso, conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

8. Condições de Armazenamento

Recomenda-se que o Instrumental Cirúrgico Setormed seja armazenado no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed, a fim de preservar a integridade do produto. O Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed é um material isento de notificação, conforme Nota Técnica ANVISA Nº218/2020).

Os instrumentais, acondicionados ou não em estojos, devem ser armazenados em estantes com altura mínima do piso, que possibilite a limpeza e higienização diária do local;

Os locais de armazenamento devem ser secos e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

O Instrumental Cirúrgico Setormed deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das características do produto. A Setormed recomenda que os instrumentais sejam transportados no Estojo para Instrumental Cirúrgico Setormed.

Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto.

10. Condições de Manipulação

O Instrumental Cirúrgico Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas dos produtos. Qualquer instrumental que tenha caído, sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de dano à integridade do produto, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até sua esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações;
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar esses instrumentais;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram qualquer tipo de dano;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- O hospital é responsável por realizar validações aplicáveis aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização realizadas internamente.

12. Precauções

O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos, que estão sujeitos à importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado, por prazo variável e indefinido. Diante disso, é necessária a inspeção e revisão regular das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

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: Eng. Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684

Anexo I – Modelos Comerciais

Tabela 1. Lista de Modelos Comerciais Instrumental Cirúrgico Setormed

GR-001 - Cabo com soltura lateral para retro construção; GI-55-150 – Guia; GI-63-125 – Guia; GI-55-140 – Guia; GI-35-138 – Guia; 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; GI-40-150 – Guia; OT-40-142 – Obturador; GR-008 - Passador de Fio; TR-55-50 – Trefina; GI-F59-135 - Guia para Flipfix; TR-F45-50 - Trefina para Flipfix; OT-F35-137 - Obturador para FlipFix; GR-F30-200 - Passador de fio para FlipFix; BR-P12-130 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P15-130 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P26-260 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P30-260 - Broca para Âncora PunchFix; BR-T35-260 - Broca para Âncora TieFix; BR-T45-260 - Broca para Âncora TieFix; BR-P12-150 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P12-180 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P15-150 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P15-180 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P26-280 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P26-300 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P30-280 - Broca para Âncora PunchFix; BR-P30-300 - Broca para Âncora PunchFix; BR-T35-280 - Broca para Âncora TieFix; BR-T35-300 - Broca para Âncora TieFix; BR-T45-280 - Broca para Âncora TieFix; BR-T45-300 - Broca para Âncora TieFix; BR-P12-130A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P12-150A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P12-180A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P15-130A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P15-150A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P15-180A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P26-260A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO; BR-P26-280A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;

BR-P26-300A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;
BR-P-30-260A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;
BR-P30-280A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;
BR-P30-300A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;
BR-T35-260A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-T35-280A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-T35-300A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-T45-260A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-T45-280A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-T45-300A - Broca para Âncora TieFix Engate AO;
BR-P12-130A - Broca para Âncora PunchFix Engate AO;
CB-001 - Cabo Rosca M6;
CB-002 - Cabo AO;
CB-003 - Cabo AO Canulado;
CB-004 - Cabo T Engate AO;
GR-AD32-290 – Descolador;
GR-AR32-290 – Raspa;
GR-A938-210 - Empurrador de Nó 90°;
GR-A438-210 - Empurrador de Nó 45°;
GR-A35-200 - Pegador de Sutura Longo;
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°;
OT-T39-110 - Obturador para Âncora TieFix;
OT-T39-150 - Obturador 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;
IN-T39-190 - Iniciador para Âncora TieFix;
BR-S10-150 - Broca para Âncora SpinFix;
BR-S12-150 - Broca para Âncora SpinFix;
BR-S15-150 - Broca para Âncora SpinFix;
BR-S10-150A - Broca para Âncora SpinFix Engate AO;
BR-S12-150A - Broca para Âncora SpinFix Engate AO;
BR-S15-150A - Broca para Âncora SpinFix Engate AO;
INC-P12-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P15-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P26-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P30-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-T35-150 - Iniciador para Âncora TieFix;
INC-T45-150 - Iniciador para Âncora TieFix;
INC-S10-150 - Iniciador para Âncora SpinFix;
INC-S12-150 - Iniciador para Âncora SpinFix;
INC-S15-150 - Iniciador para Âncora SpinFix;
GI-45-100 – Guia;
GI-45-150 – Guia;

GI-45-200 – Guia;
IRL-001 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-002 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-003 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-004 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-005 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-006 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-007 - Fresa Canulada Tibial;
IRL-008 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-009 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-010 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-011 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-012 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-013 - Fresa Canulada Femoral;
IRL-014 – Broca;
IRL-015 – Broca;
IRL-016 – Dilatador;
IRL-017 – Dilatador;
IRL-018 – Dilatador;
IRL-019 - Cabo T;
IRL-020 - Suporte 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;
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-T65-180 - Macho para Âncora TieFix;
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;
BR-P31-260 - Broca para Âncora PunchFix;
BR-P35-260 - Broca para Âncora PunchFix;
BR-P40-260 - Broca para Âncora PunchFix;
BR-P45-260 - Broca para Âncora PunchFix;
INC-P31-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P35-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P40-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-P45-150 - Iniciador para Âncora PunchFix;
INC-T30-150 - Iniciador para Âncora TieFix;
INC-T40-150 - Iniciador para Âncora TieFix;
INC-T50-150 - Iniciador para Âncora TieFix;
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;
CB-005 - Cabo Engate Rápido Tipo G;
GI-FC-TG - Guia troclear G;
GI-FC-TM - Guia troclear M;
GI-FC-TP - Guia troclear P;
GI-FC-ARC - Guia tipo arco;
GI-FC-ARCB - Guia de Broca para Arco;
GI-FC-BRPL - Guia de broca para placa;
GI-FC-PI - Guia de ponto isométrico;
GI-FC-BRT - Guia de broca radiotransparente;
BR-FC-1515 - Broca Ø1,5mm;
BR-FC-4215 - Broca Ø4,2mm;
BR-FC-4215C - Broca Ø4,2mm Canulado;
BR-FC-2515 - Broca Ø2,5mm;
CH-FC-T8 - Chave Hexalobular T8;
GI-FC-FK - Guia para fio guia;
GR-FC-MPF - Medidor de profundidade de fio;
GR-FC-FK - Fio guia Ø1,5 x 200mm.