

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**

**NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO SETORMED**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERELIZAR ANTES DO USO**  
**MÚLTIPLO USO EM MÚLTIPLOS PACIENTES - PERMITIDO REPROCESSAR**

**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](http://www.setormed.com.br), sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. 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](mailto: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 1:** 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	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Alumínio Série AW-6351	ABNT NBR ISO 209:2010	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Poliacetel	ASTM D6778-20	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> 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
GR-F30-200	Passador de Fio para Flipfix
GR-FC-FK	Fio de Kirschner Ø1,5 X 200mm
GR-FC-MPF	Medidor de Profundidade de Fio
ICS101500	Broca Diam. 1,5mm
ICS101501	Broca Diam. 1,5mm c/ Engate
ICS102000	Broca Diam. 2,0mm

Código do Produto	Descrição
ICS102001	Broca Diam. 2,0mm c/ Engate
ICS102400	Broca Diam. 2,4mm
ICS102401	Broca Diam. 2,4mm c/ Engate
ICS102500	Broca Diam. 2,5mm
ICS102501	Broca Diam. 2,5mm c/ Engate
ICS103000	Broca Diam. 3,0mm
ICS103001	Broca Diam. 3,0mm c/ Engate
APL-FC-PPU	Aplicador da Placa Proximal Ulnar
BR-FC-1515	Broca Ø1,5mm
BR-FC-2515	Broca Ø2,5mm
BR-FC-4215	Broca Ø4,2mm
BR-FC-4215C	Broca Ø4,2mm Canulado
BR-P12-130	Broca para Âncora Punchfix
BR-P12-130A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P12-150	Broca para Âncora Punchfix
BR-P12-150A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P12-180	Broca para Âncora Punchfix
ICS104216	Broca Diam. 4,2mm Canu. 1,6
ICS104221	Broca Diam. 4,2mm Canu. 2,1
ICS104226	Broca Diam. 4,2mm Canu. 2,6
ICS104516	Broca Diam. 4,5mm Canu. 1,6
ICS104521	Broca Diam. 4,5mm Canu. 2,1
ICS104526	Broca Diam. 4,5mm Canu. 2,6
ICS105000	Broca Canulada para Sistema Triade
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

Código do Produto	Descrição
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
ICS241500	Fio Guia Diam. 1,5
ICS241520	Fio Guia Diam. 1,5 X 200mm
ICS241525	Fio Guia Diam. 1,5 X 250mm
ICS241528	Fio Guia Diam. 1,5 X 280mm
ICS241530	Fio Guia Diam. 1,5 X 300mm
ICS242000	Fio Guia Diam. 2
ICS242020	Fio Guia Diam. 2 X 200mm
ICS242025	Fio Guia Diam. 2 X 250mm
ICS242028	Fio Guia Diam. 2 X 280mm
ICS242030	Fio Guia Diam. 2 X 300mm
ICS242500	Fio Guia Diam. 2,5
ICS242520	Fio Guia Diam. 2,5 X 200mm
ICS242525	Fio Guia Diam. 2 X 250mm
ICS242528	Fio Guia Diam. 2 X 280mm
ICS270017	Guia para Ancora Punchfix 1,7
ICS270022	Guia para Ancora Punchfix 2,2
ICS270030	Guia para Ancora Punchfix 3
ICS270035	Guia para Ancora Punchfix 3,5
ICS270100	Guia do Aplicador Sutura de Menisco
ICS300017	Iniciador para Ancora Punchfix 1,7
ICS300022	Iniciador para Ancora Punchfix 2,2
ICS300030	Iniciador para Ancora Punchfix 3
ICS300035	Iniciador para Ancora Punchfix 3,5
ICS300220	Iniciador para Ancora Spinfix 2
ICS300227	Iniciador para Ancora Spinfix 2,7
ICS300230	Iniciador para Ancora Spinfix 3
ICS300235	Iniciador para Ancora Spinfix 3,5
ICS300240	Iniciador para Ancora Spinfix 4
ICS300245	Iniciador para Ancora Spinfix 4,5
ICS300250	Iniciador para Ancora Spinfix 5
ICS470017	Trocater para Ancora Punchfix 1,7

Código do Produto	Descrição
ICS470022	Trocater para Ancora Punchfix 2,2
ICS470030	Trocater para Ancora Punchfix 3
ICS470035	Trocater para Ancora Punchfix 3,5
INC-C25-150	Iniciador para Âncora Tiefix
INC-C30-150	Iniciador para Âncora Tiefix
BR-P12-180A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P15-130	Broca para Âncora Punchfix
BR-P15-130A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P15-150	Broca para Âncora Punchfix
BR-P15-150A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P15-180	Broca para Âncora Punchfix
BR-P15-180A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P26-260	Broca para Âncora Punchfix
BR-P26-260A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P26-280	Broca para Âncora Punchfix
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 Punchfix
INC-P15-150	Iniciador para Âncora Punchfix
INC-P26-150	Iniciador para Âncora Punchfix
INC-P30-150	Iniciador 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-S10-150	Iniciador para Âncora Spifix
INC-S12-150	Iniciador para Âncora Spifix
BR-P26-280A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P26-300	Broca para Âncora Punchfix
BR-P26-300A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P30-260	Broca para Âncora Punchfix
BR-P-30-260A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P30-280	Broca para Âncora Punchfix
BR-P30-280A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
BR-P30-300	Broca para Âncora Punchfix

Código do Produto	Descrição
BR-P30-300A	Broca para Âncora Punchfix Engate AO
INC-S15-150	Iniciador para Âncora Spinflix
INC-T30-150	Iniciador para Âncora Tiefix
INC-T35-150	Iniciador para Âncora Tiefix
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 Radiotransparente
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
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
BR-S10-150	Broca para Âncora Spinflix
BR-S10-150A	Broca para Âncora Spinflix Engate AO
BR-S12-150	Broca para Âncora Spinflix
BR-S12-150A	Broca para Âncora Spinflix Engate AO
IN-T39-190	Iniciador para Âncora Tiefix
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
BR-S15-150	Broca para Âncora Spinflix
BR-S15-150A	Broca para Âncora Spinflix Engate AO

Código do Produto	Descrição
BR-T35-260	Broca para Âncora Tiefix
BR-T35-260A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
BR-T35-280	Broca para Âncora Tiefix
BR-T35-280A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
BR-T35-300	Broca para Âncora Tiefix
BR-T35-300A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
BR-T45-260	Broca para Âncora Tiefix
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
BR-T45-260A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
BR-T45-280	Broca para Âncora Tiefix
BR-T45-280A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
BR-T45-300	Broca para Âncora Tiefix
BR-T45-300A	Broca para Âncora Tiefix Engate AO
CB-001	Cabo Rosca M6
CB-002	Cabo AO
CB-003	Cabo AO Canulado
CB-004	Cabo T Engate AO
CB-005	Cabo Engate Rápido Tipo G
CB-006	Cabo Com Engate Rapido Mod. BC
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

Código do Produto	Descrição
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
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
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-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



Código do Produto	Descrição
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
GI-FC-BRPL	Guia de Broca para Placa
GI-FC-BRT	Guia de Broca Radiotransparente
GI-FC-FK	Guia para Fio de Kirschner
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°
OT-40-142	Obturador
OT-F35-137	Obturador para Flipfix
OT-T39-110	Obturador para Âncora Tiefix
OT-T39-150	Obturador para Âncora Tiefix
TR-55-50	Trefina
TR-F45-50	Trefina para Flipfix
TR-FC-01	Trefina Ø5,5 para Ancora
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°

Código do Produto	Descrição
GR-AD32-290	Descolador
GR-AR32-290	Raspa

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 e suas partes, 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/ou 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.

**Nota 2:** Dispositivos que apresentem sinais de dano, desgaste ou comprometimento devem ser imediatamente segregados.

- Encaminhar o instrumental para os processos de limpeza, desinfecção 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.

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

## **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.

## **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 sujidades.

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**

É recomendado a esterilização por calor úmido em autoclave a vapor, conforme parâmetros descritos no itens **12.3.1 Ciclos aceitos** e **12.3.2 Requisitos adicionais**, 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:
  - a) 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
	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](mailto: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](http://www.setormed.com.br)  
Telefone: (16) 3416-5398