

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ATM SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280125

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 “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. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Kit ATM Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja Blister de Polietileno Tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme Poliolefinico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Kit ATM Setormed

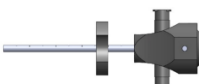
Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Cabo	Polímero Poliacetal	ASTM F1855	☐ Sim ☒ Não
Tampa	Polímero Poliacetal	ASTM F1855	☐ Sim ☒ Não
Haste	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não
Cânula	Aço Inoxidável	ASTM F899	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

O Kit ATM Setormed é um conjunto de dispositivos médicos constituído pelos seguintes componentes Faca Banana, Agulhas, Ponta Trefina, Punção e Cânulas, os quais encontram-se apresentados na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Kit ATM Setormed

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente	Imagem Ilustrativa
038000000	Kit ATM Setormed	038082515	1	Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71mm	
		038102512	1	Punção Ø1,8 x 70mm	
		038022515	1	Agulha Meniscótomo	

Código do Produto	Descrição do Produto	Código do Componente	Qtd.	Descrição do Componente	Imagem Ilustrativa
				Ø1,8 x 70mm	
		038052515	1	Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77mm	
		038102515	2	Tampa da Cânula	
		038012512	1	Faca Banana Ø1,8 x 85mm	
		038032515	1	Agulha Gancho Ø1,8 x 73mm	
		038042515	1	Agulha Raspador Ø1,8 x 77mm	
		038072515	1	Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70mm	
		038114011	1	Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50mm	
		038134090	1	Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50mm	

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

O Kit ATM Setormed é um conjunto de dispositivos, desenvolvidos para auxiliar em procedimentos minimamente invasivos de Disfunção da Articulação Temporomandibular (ATM). Seu uso é destinado à perfuração, inserção, remoção total ou parcial de estruturas articulares, ósseas e de tecidos moles, conforme necessidade clínica.

Os componentes do KIT apresentam as seguintes finalidades específicas:

- a) Faca Banana: Remoção e limpeza de tecido ósseo ou partes moles;
- b) Agulha Meniscótomo: Remoção e limpeza de tecido ósseo ou partes moles;
- c) Agulha Gancho: Afastamento de partes moles para exposição e visualização do campo cirúrgico;
- d) Agulha Raspador: Remoção e limpeza de tecido ósseo ou partes moles;
- e) Agulha Cureta Aplainador: Remoção e limpeza de tecido ósseo ou partes moles;
- f) Agulha Romba Obturador: Criação de acesso por meio da abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
- g) Ponta Trefina Lisa: Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
- h) Punção: Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;

- i) Tampa da Cânula 3 mm: Vedação do orifício de entrada da cânula, impedindo perda de insuflação;
- j) Cânula Guia Plugue: Canal de acesso para insuflação e inserção de instrumentos (ex.: obturador, haste);
- k) Cânula Guia Face Reta: Canal de acesso para insuflação e inserção de instrumentos (ex.: obturador, haste).

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

O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, preservando a esterilidade até o uso. Antes da abertura, inspecione a embalagem quanto à integridade e validade do produto. A embalagem deve ser aberta conforme as boas práticas de manuseio de materiais estéreis.

O procedimento cirúrgico deve ser conduzido de acordo com a técnica médica apropriada e previamente estabelecida. Após o uso, o dispositivo deve ser inutilizado, descaracterizado, e descartado em conformidade com as regulamentações sanitárias e de biossegurança.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

O Kit ATM Setormed é fornecido pronto para uso imediato, e não requer qualquer montagem ou instalação técnica adicional.

• Conferência de funcionamento

Verificar a integridade dos componentes, assegurando ausência de deformações, fraturas ou desgastes visíveis.

• Frequência de Manutenção e Calibração

O Kit ATM Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O Kit ATM Setormed deve ser armazenado de forma a preservar sua integridade física e esterilidade, garantindo-se que a embalagem permaneça intacta e dentro do prazo de validade. Recomenda-se sua disposição em estantes de material não poroso, como metal ou vidro, com altura mínima do piso que permita higienização rotineira. O ambiente de armazenamento deve ser seco, livre de poeira e contaminação particulada, com temperatura ambiente controlada e umidade relativa do ar não superior a 65%. O produto deve ser mantido ao abrigo da luz solar direta, radiação ionizante e variações extremas de temperatura (acima de 45 °C), além de segregado de produtos de outras naturezas, substâncias inflamáveis, corrosivas ou tóxicas.

Recomenda-se que a gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no

estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação.

Durante o transporte, o Kit ATM Setormed deve ser mantido em condições que preservem a integridade do produto e de sua embalagem, evitando exposição à umidade, calor excessivo, luz solar direta, radiação ionizante e agentes contaminantes. É recomendado não posicionar objetos pesados ou pontiagudos junto ao produto, a fim de evitar danos à embalagem e comprometimento da esterilidade.

A manipulação do Kit deve ser realizada exclusivamente por profissionais qualificados da área médico-hospitalar. O desembalamento deve ocorrer imediatamente antes do procedimento, minimizando o manuseio e prevenindo alterações na superfície ou deformações estruturais. Antes do uso, deve-se inspecionar a embalagem quanto à integridade e à ausência de umidade, assegurando a manutenção da condição estéril.

Dispositivos danificados ou fora das condições ideais de uso devem ser descaracterizados para evitar reutilização e descartados de forma segura. O descarte deve obedecer à RDC nº 222/2018 e às demais normas aplicáveis de biossegurança e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização, é imprescindível que o profissional leia atentamente e compreenda integralmente as instruções de uso, a fim de garantir a aplicação correta e segura do produto. O Kit ATM Setormed deve ser manipulado exclusivamente por profissionais médicos devidamente qualificados.

Para assegurar o desempenho adequado e minimizar riscos ao paciente, o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus componentes, técnicas cirúrgicas associadas e eventuais limitações clínicas. A seleção da técnica a ser aplicada é de responsabilidade do cirurgião, considerando a avaliação individualizada de cada caso. A utilização inadequada do dispositivo, ou em condições clínicas não indicadas, pode comprometer a eficácia do procedimento e ocasionar desfechos clínicos desfavoráveis.

O produto é fornecido estéril em embalagem individual selada, não reutilizável, cuja integridade deve ser rigorosamente verificada antes do uso. O uso está condicionado à integridade da embalagem e à validade do produto. Não utilizar caso haja sinais de violação, dano físico, queda, impacto, ou qualquer alteração que comprometa a barreira estéril.

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 do Kit ATM Setormed, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

O Kit ATM Setormed é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Kit ATM Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um 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 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

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
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

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