

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ARTEMIX ATM PLUS SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280041

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Artemix ATM Plus Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, Alumínio liga 6351, ABS

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Artemix ATM Plus Setormed será comercializado e acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

O Kit Artemix ATM Plus Setormed contém uma (01) unidade de cada componente apresentado abaixo:

- Faca Banana Ø 2,5 mm x 120 mm
- Agulha Meniscótomo Ø 2,5 mm x 150 mm
- Agulha Gancho Ø 2,5 mm x 150 mm
- Agulha Raspador Ø 2,5 mm x 150 mm
- Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 mm x 150 mm
- Agulha Perfurante Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm
- Agulha Romba Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm
- Tampa N° 1
- Punção Ø 2,5 mm x 120 mm
- Cânula Gui Face Dentada Batente Ø 4,0 mm x 60 mm
- Cânula Guia Face Reta Ø 4,0 mm x 90 mm
- Peça De Mão 16 GA x 10 cm Reta

3. Indicação de Uso/ Finalidade

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

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Artemix ATM Plus Setormed foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião de modo a promover na inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (disfunção da articulação temporomandibular). A Peça De Mão 16 GA x 10 cm Reta, nº 103 01 00 00, retira e reduz o total ou parcial o material de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme norma sanitária local.

6. Composição

Faca Banana Ø 2,5 mm x 120 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Meniscótomo Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Gancho Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Raspador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Perfurante Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Agulha Romba Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Tampa N° 1

Constituído em Alumínio liga 6351;

Punção Ø 2,5 mm x 120 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Cânula Guia Face Dentada Batente Ø 4,0 mm x 60 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

Cânula Guia Face Reta Ø 4,0 mm x 90 mm

- Cabo: constituído em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca: constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

PEÇA DE MÃO 16 GA X 10 CM RETA

- Corpo: constituído em ABS;
- Cânula externa e estilete: Aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Artemix ATM Plus Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- O Kit Artemix ATM Plus Setormed, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o Kit Artemix ATM Plus Setormed seja armazenado separadamente dos outros instrumentais;
- Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Artemix ATM Plus Setormed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposto diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para as cânulas, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Artemix ATM Plus Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- O Kit Artemix ATM Plus Setormed deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Artemix ATM Plus Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O Kit Artemix ATM Plus Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Kit Artemix ATM Plus Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o uso único;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

- O Kit Artemix ATM Plus Setormed é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;

- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

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. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz