

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ATM 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 80777280125

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT ATM SETORMED será comercializado e acondicionado em embalagem acondicionada da seguinte maneira:

Kit ATM Setormed - 038 00 00 00

- 1 unidade - 038 01 25 12 - Faca Banana Ø 2,5 x 120 mm;
- 1 unidade - 038 02 25 15 - Agulha Meniscótomo Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 03 25 15 - Agulha Guancho Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 04 25 15 - Agulha Raspador Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 05 25 15 - Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 06 25 15 - Agulha Perfurante Obturador Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 07 25 15 - Agulha Romba Obturador Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 08 25 15 - Ponta Trefina Lisa Ø 2,5 x 150 mm;
- 1 unidade - 038 10 25 12 - Punção Ø 2,5 x 120 mm;
- 2 unidades - 038 10 25 15 - Tampa da Cânula 3 mm;
- 1 unidade - 038 11 40 11 - Cânula Guia Plugue Ø 4,0 x 110 mm;
- 1 unidade - 038 13 40 90 - Cânula Guia Face Reta Ø 4,0 x 90 mm.

Todos os componentes são comercializados em embalagem única.

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

2. Modelos Comerciais

Kit ATM Setormed - 038 00 00 00 composto por:

- 038 01 25 12 Faca Banana Ø 2,5 x 120 mm;
- 038 02 25 15 Agulha Meniscótomo Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 03 25 15 Agulha Guancho Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 04 25 15 Agulha Raspador Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 05 25 15 Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 06 25 15 Agulha Perfurante Obturador Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 07 25 15 Agulha Romba Obturador Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 08 25 15 Ponta Trefina Lisa Ø 2,5 x 150 mm;
- 038 10 25 12 Punção Ø 2,5 x 120 mm;
- 038 10 25 15 Tampa da Cânula 3 mm;
- 038 11 40 11 Cânula Guia Plugue Ø 4,0 x 110 mm;
- 038 13 40 90 Cânula Guia Face Reta Ø 4,0 x 90 mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT ATM 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 ATM 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).

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o item "Procedimentos relacionados ao descarte.
- Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

- Descarte e não use o KIT ATM SETORMED fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;
- Recomenda-se, então, que o KIT ATM SETORMED seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- Para os instrumentais que compõem o KIT ATM SETORMED que forem removidos de sua embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados, a Setormed recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

6. Composição

038 01 25 12 Faca Banana Ø 2,5 x 120 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899.

038 02 25 15 Agulha Meniscótomo Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899.

038 03 25 15 Agulha Guancho Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 04 25 15 Agulha Raspador Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 05 25 15 Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 06 25 15 Agulha Perfurante Obturador Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 07 25 15 Agulha Romba Obturador Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 08 25 15 Ponta Trefina Lisa Ø 2,5 x 150 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 10 25 12 Punção Ø 2,5 x 120 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 10 25 15 Tampa da Cânula 3 mm - Tampa: Polímero Poliacetal ASTM F1855;

038 11 40 11 Cânula Guia Plugue Ø 4,0 x 110 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

038 13 40 90 Cânula Guia Face Reta Ø 4,0 x 90 mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo e Faca: Aço Inoxidável ASTM F899

7. Esterilização

O KIT ATM 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 ATM SETORMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que o KIT ATM 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 ATM 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 ATM SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

9. Condições de Transporte

Não colocar nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

O KIT ATM 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 ATM SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

RASTREABILIDADE

O KIT ATM SETORMED possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização na cor vermelho junto ao rótulo do produto.

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta instrução 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;

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual, não utilize produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;

Identificação da possibilidade de reesterilização: O fabricante recomenda uso único.

Cuidados especiais:

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da 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 ATM SETORMED é acondicionado 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. 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