

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: KIT 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 80777280137

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit ATM Plus Setormed

Matéria Prima: Poliacetal, Aço Inoxidável 304, 455

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 PLUS Setormed é fornecido UNITARIAMENTE, na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister com fechamento em papel tyvec e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

ATMPL05-APC Kit ATM PLUS Setormed Tipo 05 - APC

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-013-05	Cânula Microdebridação TIPO 05 APC
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL05-PCM Kit ATM PLUS Setormed Tipo 05 - PCM

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-014-05	Cânula Microdebridação TIPO 05 PCM
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL06-APC Kit ATM PLUS Setormed Tipo 06 - APC

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-013-06	Cânula Microdebridação TIPO 06 APC
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL06-PCM Kit ATM PLUS Setormed Tipo 06 - PCM

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador

ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-014-06	Cânula Microdebridação TIPO 06 PCM
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL07-APC Kit ATM PLUS Setormed Tipo 07 - APC

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-013-07	Cânula Microdebridação TIPO 07 APC
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL07-PCM Kit ATM PLUS Setormed Tipo 07 - PCM

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa

ATMPL-011 Cânula Guia Plugue
ATMPL-012 Faca Delta
ATMPL-014-07 Cânula Microdebrida o TIPO 07 PCM
ATMPL-015 Abridor de boca

ATMPL09-APC Kit ATM PLUS Setormed Tipo 09 - APC

ATMPL-001 Agulha Meniscótomo
ATMPL-002 Agulha Gancho
ATMPL-003 Agulha Raspador
ATMPL-004 Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005 Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006 Agulha Romba Obturador
ATMPL-007 Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008 Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009 Pun o
ATMPL-010 Tampa
ATMPL-011 Cânula Guia Plugue
ATMPL-012 Faca Delta
ATMPL-013-09 Cânula Microdebrida o TIPO 09 APC
ATMPL-015 Abridor de boca

ATMPL09-PCM Kit ATM PLUS Setormed Tipo 09 - PCM

ATMPL-001 Agulha Meniscótomo
ATMPL-002 Agulha Gancho
ATMPL-003 Agulha Raspador
ATMPL-004 Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005 Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006 Agulha Romba Obturador
ATMPL-007 Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008 Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009 Pun o
ATMPL-010 Tampa
ATMPL-011 Cânula Guia Plugue
ATMPL-012 Faca Delta
ATMPL-014-09 Cânula Microdebrida o TIPO 09 PCM
ATMPL-015 Abridor de boca

ATMPL12-APC Kit ATM PLUS Setormed Tipo 12 - APC

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-013-12	Cânula Microdebridação TIPO 12 APC
ATMPL-015	Abridor de boca

ATMPL12-PCM Kit ATM PLUS Setormed Tipo 12 - PCM

ATMPL-001	Agulha Meniscótomo
ATMPL-002	Agulha Gancho
ATMPL-003	Agulha Raspador
ATMPL-004	Agulha Cureta Aplainador
ATMPL-005	Agulha Perfurante Obturador
ATMPL-006	Agulha Romba Obturador
ATMPL-007	Ponta Trefina Lisa
ATMPL-008	Ponta Trefina Dentada
ATMPL-009	Punção
ATMPL-010	Tampa
ATMPL-011	Cânula Guia Plugue
ATMPL-012	Faca Delta
ATMPL-014-12	Cânula Microdebridação TIPO 12 PCM
ATMPL-015	Abridor de boca

3. Indicação de Uso/ Finalidade

Os instrumentais que compõem o Kit ATM PLUS Setormed auxiliam o cirurgião buco maxilo-facial e ou otorrinolaringologista na inserção e remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas e tratamento das disfunções da articulação temporomandibular.

4. Princípio de Funcionamento

Os instrumentais que compõem o Kit ATM PLUS Setormed auxiliam o cirurgião buco maxilo-facial e ou otorrinolaringologista na inserção e remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas e tratamento das disfunções da articulação temporomandibular.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se a embalagem não esta danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa 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 cirurgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento; Recomenda-se que o produto seja descartado em lixo hospitalar, conforme as normas de autoridade sanitária local.

6. Composição

- ATMPL-001: Agulha Meniscótomo

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-002: Agulha Gancho

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-003: Agulha Raspador

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-004: Agulha Cureta Aplainador

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-005: Agulha Perfurante Obturador

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-006: Agulha Romba Obturador

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-007: Ponta Trefina Lisa

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-008: Ponta Trefina Dentada

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-009: Punção

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-010: Tampa

ASTM F1855 - Poliacetal

- ATMPL-011: Cânula Guia Plugue

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo 304

- ATMPL-012: Faca Delta

ASTM F1855 - Poliacetal

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-013-05: Cânula Microdebridação TIPO 05 APC

ISO 209 - 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-013-06: Cânula Microdebridação TIPO 06 APC

ISO 209 - 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-013-07: Cânula Microdebridação TIPO 07 APC

ISO 209 - 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-013-09: Cânula Microdebridação TIPO 09 APC

ISO 209 - 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-013-12: Cânula Microdebridação TIPO 12 APC

ISO 209 - 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-014-05: Cânula Microdebridação TIPO 05 PCM

ISO 209 – 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-014-06: Cânula Microdebridação TIPO 06 PCM

ISO 209 – 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-014-07: Cânula Microdebridação TIPO 07 PCM

ISO 209 – 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-014-09: Cânula Microdebridação TIPO 09 PCM

ISO 209 – 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

- ATMPL-014-12: Cânula Microdebridação TIPO 12 PCM

ISO 209 – 6262

ASTM F899 - Tipo 304

ASTM F899 - Tipo XM 16 (455)

7. Esterilização

O Kit 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 local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;
- O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;
- Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições de Transporte

- O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação às condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C;
- O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do usuário;

- O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

11. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Produto de uso único, proibido de ser reprocessado.

12. Precauções

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável, 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 primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;
- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado ou seja suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;

- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

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