

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 – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

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: Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O KIT ATM SETORMED é fornecido em embalagem única, acondicionado da seguinte maneira:

Kit ATM Setormed - 038 00 00 00:

- 1 unidade - 038 01 25 12 - Faca Banana Ø1,8 x 85mm;
- 1 unidade - 038 02 25 15 - Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 70mm;
- 1 unidade - 038 03 25 15 - Agulha Gancho Ø1,8 x 73mm;
- 1 unidade - 038 04 25 15 - Agulha Raspador Ø1,8 x 77mm;
- 1 unidade - 038 05 25 15 - Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77mm;
- 1 unidade - 038 07 25 15 - Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70mm;
- 1 unidade - 038 08 25 15 - Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71mm;
- 1 unidade - 038 10 25 12 - Punção Ø1,8 x 70mm;
- 2 unidades - 038 10 25 15 - Tampa da Cânula;

- 1 unidade - 038 11 40 11 - Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50mm;
- 1 unidade - 038 13 40 90 - Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50mm.

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

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

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

2. Modelos Comerciais

KIT ATM SETORMED - 038 00 00 00:

- 038 01 25 12 – Faca Banana Ø1,8 x 85mm;
- 038 02 25 15 – Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 70mm;
- 038 03 25 15 – Agulha Gancho Ø1,8 x 73mm;
- 038 04 25 15 – Agulha Raspador Ø1,8 x 77mm;
- 038 05 25 15 – Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77mm;
- 038 07 25 15 – Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70mm;
- 038 08 25 15 – Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71mm;
- 038 10 25 12 – Punção Ø1,8 x 70mm;
- 038 10 25 15 – Tampa da Cânula;
- 038 11 40 11 – Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50mm;
- 038 13 40 90 – Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50mm.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

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

Seus componentes tem as seguintes finalidades:

- 038 01 25 12 - Faca Banana - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038 02 25 15 - Agulha Meniscótomo - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038 03 25 15 - Agulha Gancho - Afastar partes moles para visualização do sítio cirúrgico;
- 038 04 25 15 - Agulha Raspador - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038 05 25 15 - Agulha Cureta Aplainador - Limpeza, remoção de osso ou partes moles;
- 038 07 25 15 - Agulha Romba Obturador - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
- 038 08 25 15 - Ponta Trefina Lisa - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;

038 10 25 12 - Punção - Abertura de orifício para inserção de troca e instrumentos;
038 10 25 15 - Tampa da Cânula 3 mm - Vedar entrada de insuflação da cânula
038 11 40 11 - Cânula Guia Plugue - Insuflação e inserção de obturador, haste;
038 13 40 90 - Cânula Guia Face Reta - Insuflação e inserção de obturador, haste.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT ATM SETORMED foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião na inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos e 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;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

038 01 25 12 - Faca Banana Ø1,8 x 85mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 02 25 15 - Agulha Meniscótomo Ø1,8 x 70mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 03 25 15 - Agulha Gancho Ø1,8 x 73mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 04 25 15 - Agulha Raspador Ø1,8 x 77mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 05 25 15 - Agulha Cureta Aplainador Ø1,8 x 77mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 07 25 15 - Agulha Romba Obturador Ø1,8 x 70mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 08 25 15 - Ponta Trefina Lisa Ø1,8 x 71mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 10 25 12 - Punção Ø1,8 x 70mm - Cabo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Haste: Aço Inoxidável ASTM F899;

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

038 11 40 11 - Cânula Guia Plugue Ø2,5 x 50mm - Corpo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo: Aço Inoxidável ASTM F899;

038 13 40 90 - Cânula Guia Face Reta Ø2,5 x 50mm - Corpo: Polímero Poliacetal ASTM F1855; Tubo: Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O KIT ATM SETORMED é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por 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 metálica 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.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do KIT ATM SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 65% 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 65% 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 sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade, possibilitando o rastreio até o destino final, caso seja necessário.

ESTERILIZAÇÃO:

A esterilização é realizada por Óxido de Etileno e possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

11. Advertências

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instrução de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirurgicas.
- 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 o produto apresente algum defeito 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 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 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. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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