

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: KIT INSTRUMENTAL ATM TM PRACTICAL

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 80777280095

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Instrumental ATM TM Practical

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Latão ASTM B16, Nitinol.

Produto Não Estéril

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



1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Instrumental ATM TM Practical é acondicionado da seguinte maneira:

-Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m2 com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m2), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

-Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

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

2. Modelos Comerciais

144 00 00 00 - KIT INSTRUMENTAL ATM TM PRACTICAL:

1 unidade - 038 01 25 12 - Faca Banana Ø 2,5 mm x 120 mm;

- 1 unidade - 038 02 25 15 - Agulha Meniscótomo Ø 2,5 mm x 150 mm;
- 1 unidade - 038 03 25 15 - Agulha Gancho Ø 2,5 mm x 150 mm;
- 1 unidade - 038 04 25 15 - Agulha Raspador Ø 2,5 mm x 150 mm;
- 1 unidade - 038 05 25 15 - Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 mm x 150 mm;
- 1 unidade - 038 07 25 15 - Agulha Romba Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm;
- 1 unidade - 038 10 25 15 - Tampa N° 1;
- 1 unidade - 038 12 40 60 - Cânula Guia Face Dentada Batente Ø 4,0 mm x 60 mm;
- 1 unidade - 038 17 19 19 - Pinça Tesoura - Ø 1,8 mm x 85 mm;
- 1 unidade - 038 18 19 19 - Pinça Sutura - Ø 1,8 mm x 85 mm;
- 1 unidade - 038 19 19 19 - Pinça Grasper - Ø 1,8 mm x 85 mm;
- 1 unidade - 051 07 00 00 - Cânula de Punção 1 com 1 unidade de Fio Guia de Nitinol Ø1,0mm;
- 1 unidade - 038 14 19 19 - Pinça Tesoura - Ø 1,8 mm x 85 mm;
- 1 unidade - 038 15 19 19 - Pinça Sutura - Ø 1,8 mm x 85 mm;
- 1 unidade - 038 16 19 19 - Pinça Grasper - Ø 1,8 mm x 85 mm;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Instrumental ATM TM Practical 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

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental ATM TM Practical foram projetados 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

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental ATM TM Practical são fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados.

As informações a seguir se referem às Instruções pré-operatórias, procedimentos para utilização e reutilização, inspeções, limpeza, esterilização e descarte.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos mesmos. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Instruções Intra-operatória: O Kit Instrumental ATM TM Practical serve exclusivamente para auxílio médico e nunca deverão permanecer no corpo após o procedimento cirúrgico.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO DO KIT INSTRUMENTAL ATM - TM PRACTICAL:

A utilização do Kit Instrumental ATM TM Practical deve sempre ser feita sob orientação médica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação: O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeções: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia. Inspeção Técnica: O Kit Instrumental ATM TM Practical antes de ser disponibilizado para uso deve ser submetido à inspeção técnica por responsável habilitado. Os instrumentais reprovados devem ser separados para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental.

Limpeza: O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser removido de sua embalagem de transporte e os seus instrumentais devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização: O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser esterilizados antes do uso.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados para o Kit Instrumental ATM TM Practical são:

- 121 °C (250 °F) com gravidade, 45 minutos de exposição, 15 minutos de secagem;
- 132 °C (270 °F), vácuo pulsado (pré-vácuo), 5 minutos de exposição, 15 minutos de secagem.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, evitando desta forma o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxague, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental.

Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que os instrumentais que compõem o KIT INSTRUMENTAL ATM - TM PRACTICAL, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Em seguida, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

O detergente utilizado deve também ser de fácil enxague e não deixar compostos residuais. Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas ao processo de limpeza. Os itens com superfícies com serra e/ou cortantes devem ser limpos cuidadosamente a fim de remover todos os resíduos dos itens. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia do processo de esterilização subsequente.

Limpe os instrumentos assim que possível após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem. Lave todos os instrumentos se estes tiverem ou não sido usados ou quando possa ter ocorrido contato inadvertido com sangue ou solução salina.

Enxague: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxague do instrumental.

Técnicas de Limpeza Manual: As técnicas de limpeza manual envolvem um indivíduo com roupas apropriadas usando luvas e equipamentos de proteção individual requeridos pela instituição, observando todos os passos descritos nestas instruções de uso.

Técnicas de Limpeza Automática: Um processo de limpeza automática pode envolver um lavador-esterilizador, um lavador-sanitizante/desinfetante, limpador por ultrassom ou outros tipos de máquinas relacionadas que limpam e podem descontaminar os itens. Existem muitos tipos diferentes de sistemas de lavagem automática, cada uma com suas próprias instruções individuais que devem ser seguidas.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às serrilhas e

pontas cortantes. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

DESCARTE: quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

6.Composição

038 01 25 12 Faca Banana Ø 2,5 mm x 120 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 02 25 15 Agulha Meniscótomo Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 03 25 15 Agulha Gancho Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 04 25 15 Agulha Raspador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 05 25 15 Agulha Cureta Aplainador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 07 25 15 Agulha Romba Obturador Ø 2,5 mm x 150 mm

- Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 10 25 15 Tampa N° 1

Constituída em Alumínio Liga 6351.

038 12 40 60 Cânula Guia Face Dentada Batente Ø 4,0 mm x 60 mm

Cabo - Constituída em Alumínio liga 6351;

-Tubo - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 17 19 19 Pinça Tesoura - Ø 1,8 mm x 85 mm

Constituída em Latão ASTM B16.

038 18 19 19 Pinça Sutura - Ø 1,8 mm x 85 mm

Constituída em Latão ASTM B16.

038 19 19 19 Pinça Grasper - Ø 1,8 mm x 85 mm

Constituída em Latão ASTM B16.

051 07 00 00 Cânula de Punção 1 - com 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø1,0mm

Cabo Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899

Fio Constituído em Nitinol ASTM F560.

038 14 19 19 Pinça Tesoura - Ø 1,8 mm x 85 mm

Cabo Constituído em Alumínio liga 6351;

Tubo e Faca - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 15 19 19 Pinça Sutura - Ø 1,8 mm x 85 mm

Cabo Constituído em Alumínio liga 6351;

Tubo Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

038 16 19 19 - Pinça Grasper - Ø 1,8 mm x 85 mm

Cabo Constituído em Alumínio liga 6351;

Tubo Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Instrumental ATM TM Practical é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser esterilizado em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

- O Kit Instrumental ATM TM Practical, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;
- O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser armazenado em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque 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 todos os instrumentais, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Instrumental ATM TM Practical:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C;
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características;
- Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Instrumental ATM TM Practical:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação

10. Condições de Manipulação

- O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico;

- A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

12. Precauções

- O Kit Instrumental ATM TM Practical deve ser mantido em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões;
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas aplicáveis ao produto poderão utilizar estes instrumentais;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de técnica e procedimento cirúrgico, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- O Kit Instrumental ATM TM Practical não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

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 10 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