

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** MOTOR PNEUMÁTICO

**NOME COMERCIAL:** MICRO SERRAS 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:**

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280018**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Motor Pneumático

**Nome Comercial:** Micro Serras Setormed

**Matéria Prima:** Alumínio Liga 6351 e Aço Inoxidável ASTM F899

**Produto Não Estéril**

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Micro Serras Setormed são apresentadas em embalagem que contém uma Micro Serra e uma Chave de aperto que é acondicionado em embalagem tipo caixa metálica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefinico termoencolhível para proteção.

### 2. Modelos Comerciais

019 01 00 00	Micro serra Oscilatória $\varnothing$ 2,50mm x 123,0mm
019 02 00 00	Micro serra Reciprocante Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 124,0mm
019 03 00 00	Micro serra Reciprosagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 126,0mm
019 04 00 00	Micro serra Sagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm
019 05 00 00	Micro serra Sagital II Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm
019 06 00 00	Micro serra Reciprocante Espessura de Encaixe da Lâmina $\varnothing$ 3,18mm x 96,0mm
019 07 00 00	Micro serra Reciprocante II Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 116,0mm
019 08 00 00	Micro serra Reciprosagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 120,0mm
019 09 00 00	Micro serra Oscilatória I Espessura de Encaixe da Lâmina $\varnothing$ 4,0mm x 104,0mm
019 10 00 00	Micro serra Sagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 119,0mm
019 11 00 00	Micro serra Sagital II Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Micro Serras Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com a Turbina Pneumática Setormed (objeto de outro registro) e com as Lâminas para Micro Serra Setormed (também objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia

mandibular e reconstrução buco maxilo facial. A Micro Serra Setormed é utilizada nos procedimentos onde são necessários serrar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

#### **4. Princípio de Funcionamento**

O princípio de funcionamento das Micro Serras Setormed é baseado na rotação do eixo interno acionado por ar comprimido/nitrogênio. O sistema é todo pneumático necessitando apenas de uma linha de ar comprimido ou nitrogênio. A pressão necessária vai da faixa de 85 a 125 Psi. Pela ação do ar as Lâminas para Micro Serra (objeto de outro registro) fixadas nas extremidades das Micro Serras oscilam livremente para realizar o procedimento cirúrgico.

#### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Com a chave que acompanha o produto conecte-a ao acionador de ajuste da Micro Serra e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Lâmina adequada na Micro Serra, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da lâmina;
- Com a chave gire o acionador de ajuste da Micro Serra em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte a Micro Serra à Turbina;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- Após o procedimento, retire o instrumental, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

#### **6. Composição**

-Peça de Mão – Constituída de Alumínio Liga 6351 e Aço Inoxidável ASTM F899;

-Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

#### **7. Esterilização**

As Micro Serras Setormed são fornecidas na condição NÃO ESTÉRIL.

As Micro Serras Setormed devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134. Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água

e/ou vapor empregado pelas autoclaves deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtração de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm. NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. 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.

## **8. Condições de Armazenamento**

- As Micro Serras Setormed devem ser armazenadas de forma a manter sua configuração, integridade e características;
- Na estocagem, o equipamento deverá permanecer limpo e seco. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao equipamento;
- O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

## **9. Condições de Transporte**

- O equipamento 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 equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

## **10. Condições de Manipulação**

Certifique-se de que o equipamento esteja totalmente conectado ao sistema pneumático e que a pressão esteja dentro do limite estipulado pelo fabricante ( entre 85 e 125 Psi).

## **11. Advertências**

- A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares;
- Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca;
- Evite quedas;

- Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

## 12. Precauções

- A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares;
- Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca;
- Evite quedas;
- Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

## 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:** Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

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

---

**Responsável Técnico**

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

**CREA-SP 5062789745**

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz