

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: CRANIOTOMOS**

**NOME COMERCIAL: CRANIÓTOMO 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 80777289004**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Craniotomos

**Nome Comercial:** Craniotomo Setormed

**Matéria Prima:** Alumínio Liga ASTM6351, Aço Inoxidável ASTM F899.

**Produto Não Estéril**

#### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Craniótomo Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 CRANIÓTOMO 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 poliolefínico termoencolhível para proteção.

#### 2. Modelos Comerciais

018 04 00 00 Craniotomo  $\varnothing$  4,0mm x 95,0mm

019 12 00 00 Chave para Craniótomo  $\varnothing$  30,0mm x 90,0mm

#### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Craniótomo Setormed foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com a TURBINA PNEUMÁTICA SETORMED (objeto de outro registro) e com as BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED (também objeto de outro registro) em procedimentos de cirurgia craniana (craneotomia), cirurgias de coluna (laminectomia) e modelagem óssea craniana. O CRANIÓTOMO é utilizado nos procedimentos onde são necessários perfurar, raspar, desbastar e retirar excessos de tecidos ósseo.

#### 4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Craniótomo Setormed é baseado na rotação do eixo interno acionado por ar comprimido. O sistema é todo pneumático necessitando apenas de uma linha de ar comprimido ou nitrogênio. A pressão necessária vai da faixa de 85 a 120 Psi. Pela ação do ar as BROCAS PARA CRANIÓTOMO (objeto de outro registro) fixadas nas extremidades do CRANIÓTOMO giram 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 do CRANIÓTOMO e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Broca adequada no Craniótomo, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da broca;
- Com a chave gire o acionador de ajuste do Craniótomo em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte o Craniótomo 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 ASTM6351 e Aço Inoxidável ASTM F899;
- Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Chave de aperto – Constituída de Aço Inoxidável ASTM F899.

## 7. Esterilização

O Craniótomo Setormed deve ser esterilizado antes de ser utilizado 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 filtragem 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

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado

esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;

- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

## **9. Condições de Transporte**

- O instrumental 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**

O Craniótomo Setormed é fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

## **11. Advertências**

A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

## **12. Precauções**

- 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