

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: SERRA 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 80777289008

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Serra Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, Latão Cromado, Alumínio Liga ASTM6351

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Serra Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 SERRA e uma chave de aperto que é acondicionado em embalagem tipo caixa com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

041 01 00 00 - Serra Pneumática

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Serra Setormed foi desenvolvida para ser utilizado juntamente com as LÂMINAS PARA SERRA SETORMED (objeto de outro registro) em procedimentos de cirurgia que seja necessária a perfuração do tecido ósseo.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da Serra 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 80 a 125 Psi. Pela ação do ar as LÂMINAS DE SERRAS OSCILAM livremente para realizar o procedimento cirúrgico. Oscilação em torno de 15.000 GPM (golpes por minuto)

5. Modo de Uso do Produto

LIMPEZA PRÉVIA: Mergulhe os instrumentais em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna.

LAVAGEM: As peças totalmente desmontadas devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante).

ENXÁGÜE: Os Instrumentais devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumento.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentais seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

PREPARO: Deve-se inspecionar os instrumentais antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Colocar na caixa e esterilizar para uso.

6. Composição

- Peça de Mão – Constituída de Alumínio Liga ASTM6351;
- Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Chave – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Gatilho de Acionamento – Constituído em Latão Cromado;
- Engate da Mangueira – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.
- Mangueira construída em silicone autolavável com malha trançada de poliéster.

7. Esterilização

A Lâmina Manual Túnel do Carpo 20° x 180 mm é fornecida 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 perfurador deve ser armazenado 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