

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TURBINA DE ALTA ROTAÇÃO

NOME COMERCIAL: TURBINA PNEUMÁTICA 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 80777289005

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Turbina de Alta Rotação

Nome Comercial: Turbina Pneumática Setormed

Matéria Prima: Alumínio Liga ASTM 6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Latão, Alumínio Fundido.

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Turbina Pneumática Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 Turbina e 1 Pedal com cabo e conexões para ar comprimido/nitrogênio. 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

017 01 00 00 Turbina Pneumática \varnothing 21mm x 95mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Turbina Pneumática Setormed foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com o DRILL SETORMED (objeto de outro registro) e com as MICRO SERRAS SETORMED (também objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e reconstrução buco maxilo facial.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento da Turbina Pneumática 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/nitrogênio. A rotação mínima é de 300rpm e rotação máxima é de 30.000rpm. Pela ação de propulsão ar/nitrogênio gerado pela turbina fornece energia de rotação para os equipamentos nela acoplados. A faixa de pressão do ar/nitrogênio varia de 85 Psi a 125Psi.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Acople a mangueira de gás no engate rápido do pedal. Atenção! Certifique-se de que a linha de gás esteja fechada no procedimento;
- Conecte a Micro Serra ou Drill na Turbina;
- Abra a linha de gás até o limite de 120Psi;
- 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 ASTM 6351;
- Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Engate da Mangueira – Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.
- Base do Pedal – Constituído em Alumínio Fundido;
- Conexões – Constituído em Latão.

7. Esterilização

A Turbina Pneumática Setormed deve ser esterilizada antes de ser utilizada 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

- A Turbina deve ser armazenada 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