

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

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 poliolefinico 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: 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