

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA PERFURAÇÃO ÓSSEA**

**NOME COMERCIAL: PERFURADOR CANULADO 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 80777289006**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema para Perfuração Óssea

**Nome Comercial:** Perfurador Canulado Setormed

**Matéria Prima:** Alumínio Liga ASTM6351, Aço Inoxidável ASTM F899, Latão Cromado, Silicone, Poliéster.

**Produto Não Estéril**

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Perfurador Canulado Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 PERFURADOR 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

016 01 00 00 Perfurador Pneumático Canulado 27mm x 137mm x 147mm

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Perfurador Canulado Setormed foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com as Brocas para Perfurador 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 do Perfurador Canulado Setormed é baseado na rotação do eixo interno acionado por ar comprimido/nitrogênio. O perfurador possui sistema reverso de rotação. 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 BROCAS (objeto de outro registro) fixadas nas extremidades do PERFURADOR giram livremente para realizar o procedimento cirúrgico. Rotação Mínima 400rpm- Máxima 800rpm.

## 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 mandril de ajuste do Perfurador e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Broca adequada no Perfurador, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da broca;
- Com a chave gire o mandril de ajuste do Perfurador em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte o Perfurador à linha de gás. Abra a válvula até o limite máximo 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.
- Sempre que o Perfurador não aparentar as condições normais de uso, o equipamento deve ser enviado para manutenção. A manutenção deve ser realizada apenas por profissionais qualificados e com conhecimento no equipamento, somente na assistência técnica autorizada ou pelo próprio fabricante.

## 6. Composição

- Peça de Mão – Constituída de Alumínio Liga ASTM6351;
- Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- Mandril – 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

O Perfurador Canulado 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**

- 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:** 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