

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MOTOR PNEUMÁTICO

NOME COMERCIAL: MICRO SERRAS 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 80777280018

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Motor Pneumático

Nome Comercial: Micro Serras Setormed

Matéria Prima: Alumínio Liga 6351 e Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Micro Serras Setormed são apresentadas em embalagem que contém uma Micro Serra 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

019 01 00 00 Micro serra Oscilatória \varnothing 2,50mm x 123,0mm

019 02 00 00 Micro serra Reciprocante Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 124,0mm

019 03 00 00 Micro serra Reciprosagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 126,0mm

019 04 00 00 Micro serra Sagital Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm

019 05 00 00	Micro serra Sagital II	Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm
019 06 00 00	Micro serra Reciprocante	Espessura de Encaixe da Lâmina \varnothing 3,18mm x 96,0mm
019 07 00 00	Micro serra Reciprocante II	Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 116,0mm
019 08 00 00	Micro serra Reciprosagital	Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 120,0mm
019 09 00 00	Micro serra Oscilatória I	Espessura de Encaixe da Lâmina \varnothing 4,0mm x 104,0mm
019 10 00 00	Micro serra Sagital	Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 119,0mm
019 11 00 00	Micro serra Sagital II	Espessura de Encaixe da Lâmina 0,50mm x 125,0mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Micro Serras Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com a Turbina Pneumática Setormed (objeto de outro registro) e com as Lâminas para Micro Serra Setormed (também objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e reconstrução buco maxilo facial. A Micro Serra Setormed é utilizada nos procedimentos onde são necessários serrar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das Micro Serras 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 85 a 125 Psi. Pela ação do ar as Lâminas para Micro Serra (objeto de outro registro) fixadas nas extremidades das Micro Serras oscilam 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 da Micro Serra e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Lâmina adequada na Micro Serra, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da lâmina;
- Com a chave gire o acionador de ajuste da Micro Serra em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte a Micro Serra 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 6351 e Aço Inoxidável ASTM F899;

-Ponta de Encaixe - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

As Micro Serras Setormed são fornecidas na condição NÃO ESTÉRIL.

As Micro Serras Setormed devem ser esterilizadas antes de serem utilizadas 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

- As Micro Serras Setormed devem ser armazenadas 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. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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