

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS DE MÃO ODONTOLÓGICO

**NOME COMERCIAL:** DRILL 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 80777280013**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Instrumentos de Mão Odontológico

**Nome Comercial:** Drill 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

O Drill Setormed é apresentado em embalagem que contém um Drill que é acondicionada em embalagem tipo caixa metálica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

### 2. Modelos Comerciais

- 018 01 00 00 Drill Reto  $\varnothing$  2,38mm x 122,0mm
- 018 02 00 00 Drill Angular  $\varnothing$  2,38mm x 132,0mm
- 018 03 00 00 Drill Angular Multiplicador 1:2  $\varnothing$  2,38mm x 139,0mm
- 018 05 00 00 Drill com Mandril  $\varnothing$  0 até 8mm x 140,0mm
- 018 06 00 00 Drill Angular de pinça  $\varnothing$  2,38mm x 120,0mm
- 018 07 00 00 Drill Angular de Pinça Multiplicador 1:2  $\varnothing$  2,38mm x 124,0mm
- 018 08 00 00 Drill Reto de Pinça  $\varnothing$  2,38mm x 110,0mm
- 018 09 00 00 Drill Reto de Pinça  $\varnothing$  2,38mm x 150,0mm

018 10 00 00	Drill Angular de pinça $\varnothing$ 2,38mm x 134,0mm
018 11 00 00	Drill Angular de pinça Multiplicador 1:2 $\varnothing$ 2,38mm x 138,0mm
018 12 00 00	Drill Reto $\varnothing$ 2,38mm x 130,0mm
018 13 00 00	Drill Angular $\varnothing$ 2,38mm x 145,0mm
018 14 00 00	Drill Angular Multiplicador $\varnothing$ 2,38mm x 152,0mm
018 16 00 00	Drill Reto Curto $\varnothing$ 2,38mm x 80,0mm
018 17 00 00	Drill Perfurador Reto Encaixe Setormed $\varnothing$ 13,0 x 130,0mm

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Drill Setormed foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com a Turbina Pneumática Setormed (objeto de outro registro) e com as Ferramentas para Drill Setormed (também objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e reconstrução buco maxilo facial. O Drill é utilizado nos procedimentos onde são necessários perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

### 4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Drill 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/nitrogênio. A rotação mínima é de 300rpm e rotação máxima é de 60.000rpm. Pela ação do ar/nitrogênio as Ferramentas do Drill (objeto de outro registro) fixadas nas extremidades do Drill 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;
- Gire o acionador de ajuste do Drill no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Ferramenta adequada no Drill, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da ferramenta;
- Conecte o Drill a 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

O Drill Setormed é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

O DRILL 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 11134. 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 Drill 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. 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
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.
<b>Informações do Fornecedor:</b> 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
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](mailto: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](mailto: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