

# Serras Cirúrgicas

Sistema para Microcirurgia

## Primado I e II NSK

Instrução de Uso versão 3

ANVISA nº10234370051



Obrigado por adquirir as Serras Cirúrgicas Estéreis NSK. Leia este manual cuidadosamente e mantenha em um local onde o usuário possa consultá-lo a qualquer momento. Os produtos devem ser utilizados com as Peças de Mão apropriadas como especificado no Manual de Operação de Uso de cada produto.

### 1 Usuário e Indicações de uso

Usuário: Profissional Qualificado (Cirurgião com conhecimento e capacidade requerida para operar este produto).  
Indicações de Uso: As Lâminas de Serras Cirúrgicas Estéreis NSK são de uso único somente. Uso em cirurgias para o corte de tecido ósseo. (Para corte metálico, utilize somente brocas, discos e acessórios específicos).

### 2 Precauções de manuseio e operação

- Por favor leia estas precauções cuidadosamente e use somente para a finalidade de uso especificada e de forma indicada.
- As instruções de segurança são para evitar qualquer possível perigo que pode provocar danos pessoais ou no equipamento. As instruções de segurança se classificam da seguinte forma de acordo com a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente
 <b>PRECAUÇÕES</b>	Perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.

#### **ADVERTÊNCIA**

- PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEL. Não reutilize ou reesterilize, pois há risco de:
  1. Infecção
  2. Ferimentos devido a brocas danificadas
  3. Defeitos no Sistema devido a brocas danificadas/deformadas
- NUNCA troque as serras enquanto o micro motor estiver em funcionamento Enquanto estiver montando ou desmontando a Serra Cirúrgica, certifique-se de que a trava de segurança do Micromotor Manual esteja na posição desligada, ou o pé esteja completamente removido do Pedal, de forma que a Peça de Mão páre completamente. Do contrário o paciente ou a equipe cirúrgica pode se ferir por movimento não intencional do motor.
- Verifique se não há anormalidades na aparência da embalagem. NÃO USE se a embalagem estiver danificada.
- Use irrigação apropriada enquanto corta para prevenir necrose de osso e tecido, ou queimadura.
- NÃO USE se a Serra Cirúrgica estiver com os seguintes problemas listados abaixo. Caso contrário pode impedir o funcionamento adequado e causar danos ao osso e tecido, ou causar queimaduras devido ao calor gerado.

1. Serra dobrada, deformada, enferrujada, quebrada, rachada, desgastada, deficiente ou arranhada.
2. Serras modificadas.

- NÃO COLOQUE a serra/o acessório/a peça de mão/o micromotor sobre o paciente ou o campo cirúrgico que cobre o paciente.
- NÃO coloque pressão excessiva sobre a serra, pois pode entortar ou danificar a serra. Pressão excessiva pode causar aquecimento na serra, peça de mão e micromotor, podendo causar queimaduras. Use as serras, peças de mão e micromotor de forma intermitente para prevenir o aquecimento. No caso de aquecimento, imediatamente páre o uso até resfriar. NÃO TOQUE na área quente para evitar queimaduras.

### PRECAUÇÕES

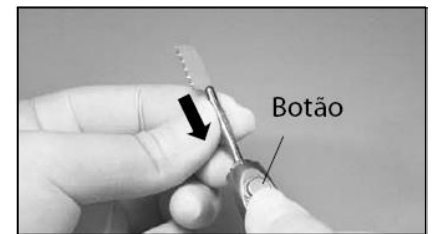
- Certifique-se de usar as Serras somente em Acessórios /Peças de Mão específicas da NSK.
- Estes produtos/sistemas são para uso médico; não é permitido o uso por outras pessoas que não sejam profissionais da saúde qualificados e que estejam familiarizados com os procedimentos. Use estes produtos de acordo com estas instruções de uso e métodos apropriados de uso.
- Para evitar danos ao sistema causados por montagem, funcionamento incorreto ou uso inadequado, use as Serras somente da forma especificada neste manual e nos manuais de usuário de cada acessório/peça de mão.
- NÃO MODIFIQUE, remodele ou conserte as Serras sob quaisquer circunstâncias.
- Antes de usar as Serras, verifique e certifique-se as aparencias físicas e as condições de funcionamento. Não utilize se apresentar qualquer tipo de dano.
- Se a Serra quebrar durante a cirurgia, tenha certeza de remover todas as peças quebradas do campo cirúrgico e do corpo do paciente para evitar os seguintes riscos.
  1. Lesão ou danos para o paciente/equipe cirúrgica.
  2. Partes quebradas da Serra permaneçam dentro do corpo do paciente.
- NÃO deixe cair a Serra. Se cair, não a utilize.
- A ponta cortante da Serra pode causar danos à luva cirúrgica, que pode levar à lesão, contaminação e infecção.
- Assegure que todas as serras estejam seguras como mencionado nas Instruções de uso do acessório/peça de mão.
- Certifique-se de verificar se não há vibração anormal, ruído e superaquecimento após conectar a Serra na Peça de Mão e ativar o micromotor. Se alguma condição anormal citada for detectada, interrompa o uso da Peça de Mão e do micromotor e entre em contato com o Distribuidor autorizado NSK – Panamedical (11) 2344-1900 – atec@panamedical.com.br (Assistência Técnica).
- Tenha certeza de utilizar a Serra apropriada para cada Acessório/Peça de Mão (consulte as Instruções de Uso de cada Acessório/Peça de Mão).
- Enquanto utiliza as Serras, certifique-se de que não tenha contato com implantes metálicos (exceto broca Primado de carbide diamantada ou disco diamantado, próprias para corte de metal).
- Os usuários e todos os outros do local devem utilizar máscaras, luvas de borracha e óculos de proteção enquanto utilizam o Acessório/Peça de Mão.
- Não toque na Serra durante o uso cirúrgico, caso contrário poderá provocar lesões.
- A Serra em funcionamento pode agarrar tecidos como tecido do campo cirúrgico, o que pode causar ferimentos e também pode causar danos à broca e ao sistema. Portanto em nenhuma circunstância a Serra em funcionamento poderá ter contato com o tecido do campo.
- Armazene em um local protegido da luz solar, altas temperaturas<sup>\*1</sup> e umidade<sup>\*2</sup>.
  - \*1. Temperatura adequada 15 – 32°C
  - \*2. Umidade adequada 25 – 75%
- Verifique a validade do produto antes de usar. NÃO use se a validade estiver expirada.

## 1- Serras

### 1-1 Acoplamento da Serra Reciprocante

#### Montando

- 1) Insira a Lamina no acoplamento pressionando e segurando Botão conforme a figura, e coloque a lamina girando levemente.
- 2) Solte o botão após a lamina encaixar. Caso a lamina não esteja encaixada corretamente, repita o processo desde o início.



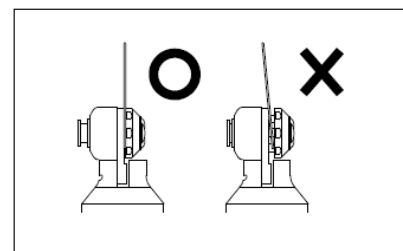
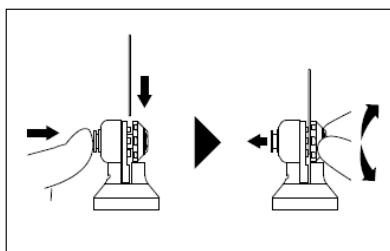
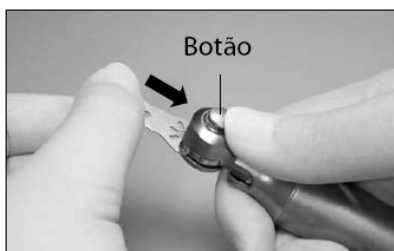
#### Removendo

Pressione o botão e puxe a lamina sem girar.

### 1-2 Acoplamento da Serra Sagital

#### Montando

- 1) Pressionando o Botão conforme a figura, alinhe os furos da lamina na parte convexa do acoplamento.
- 2) Solte o botão quando a lamina estiver encaixada no lugar.
- 3) Girando o botão do lado oposto, no sentido horário e anti-horário, para encaixar a lamina no lugar. Se a lamina não estiver encaixado corretamente, inicie o procedimento desde o início.



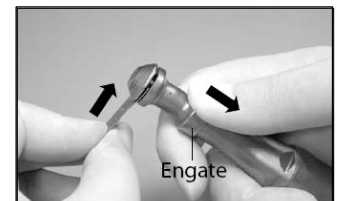
**Re  
move  
ndo**  
Pressi  
onand  
o o  
botão,  
puxe a  
lamin

a sem gira-la.

### 1-3 Acoplamento Serra Oscilatória

#### Montando

- 1) Puxando para baixo o Engate, alinhe a serra com os buracos da parte convexa do acoplamento conforme a figura.
- 2) Solte o engate e encaixe no lugar.
- 3) Girando o engate no sentido horário e anti-horário encaixe a lamina no lugar corretamente. Se a lamina não estiver encaixado corretamente, inicie o procedimento desde o início.



#### Removendo

Puxe o engate e puxe a lamina sem gira-la.

#### **!** Cuidado

- Use lâminas e serras originais da NSK.  
O uso de serras incorretas e/ou de outras procedências podem causar danos ou acidentes.
- Use lâminas e serras adequadas para cada acoplamento.
- Depois de colocar a serra, confirme puxando levemente para averiguar se está realmente encaixada.
- Antes do uso, verifique se a serra não está solta, para que não escape do acoplamento.
- Não use o aparelho caso a serra não esteja montada no acoplamento.
- Remova a serra somente quando o acoplamento estiver completamente parado.

## 2- Descarte de Serras

Para evitar riscos a saúde dos operadores que manuseiam o equipamento, e efeitos nocivos ao meio ambiente, peça às empresas especializadas e licenciadas para descarte industrial especialmente para eliminar os resíduos infectantes produzidos a partir da utilização de equipamento médico. Siga os procedimentos da Comissão de Combate a Infecção Hospitalar, sobre descarte de materiais infectantes. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA - RDC Nº 222, de 28 de maio de 2018, os resíduos do grupo E são constituídos por materiais perfuro cortantes como objetos e instrumentos contendo cantos, bordas, pontos ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar.

### 3- Cuidados de conservação e transporte

- Deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original até o momento de sua utilização
- Local seco, ambiente sem condensação, sombreado, sem alta temperatura e livre de poeira ou sujidade  
Temperatura adequada: 15 – 32°C | Umidade adequada: 25 – 75%

### 4- Assistência Técnica: Manutenção Preventiva e Corretiva do Equipamento

**TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO PREVENTIVA OU CORRETIVA (EXCETO TROCA DE FUSÍVEL) DEVERÁ SER EFETUADA PELO SERVIÇO DE ASSISTENCIA TÉCNICA CREDENCIADO PELO FABRICANTE**

- ✓ Qualquer reparo efetuado por empresas ou pessoas não credenciadas pelo fabricante será de inteira responsabilidade do cliente, e o produto perderá a garantia.

**PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. - [www.panamedical.com.br](http://www.panamedical.com.br)  
Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino – CEP 04038-030 – São Paulo/SP  
Telefone: (11) 2344-1900 – (11) 5575-7844 - E-mail: [atec@panamedical.com.br](mailto:atec@panamedical.com.br)**

### 5- Garantia - Termo de Garantia Legal

A empresa **Panamedical Sistemas Ltda.**, em cumprimento ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078. Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas e do certificado de garantia anexo:

- 1) Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais em questão.
- 2) Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
- 3) Seguir detalhadamente todas as orientações de uso
- 4) As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

3 Explicação dos Símbolos					
<b>REF</b>	Código do Produto		Esterilizado em Raio Gama		Limite de temperatura
<b>LOT</b>	Lote do Produto		Proibido reuso		Mantenha seco
	Data de Validade		<b>ATENÇÃO</b> leia as instruções de uso		Produto em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Data de Fabricação		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Européia
<b>Rx Only</b>	<b>Aviso:</b> Este produto se destina aos profissionais de saúde qualificados para uso em ambiente hospitalar.				

Fabricante	Importador/Distribuidor
NSK Nakanishi Inc. 700 Shimomhinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japão 	Panamedical Sistemas Ltda. – <a href="http://www.panamedical.com.br">www.panamedical.com.br</a> Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino – São Paulo/SP – CEP 04038-030 E-mail: <a href="mailto:comercial@panamedical.com.br">comercial@panamedical.com.br</a> (pedidos) – Assist. Técnica: <a href="mailto:atec@panamedical.com.br">atec@panamedical.com.br</a> CNPJ 65.482.309/0001-00 – I.E. 113.142.315.116 – AFE 1023437
Responsável Técnico: Eng.º Ricardo T. Yamaguti – CREA 5061354623	
Registro junto ao Ministério da Saúde: ANVISA nº 10234370051	
Manual do Usuário da Serras Cirúrgicas - versão 3 atualizado em 03/2022 - referência OM-Z0147E 004 2020.12.21 50OH	