

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: LÂMINAS PARA SERRA 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:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280100

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas para Serra Setormed

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Lâminas para Serra Setormed são apresentadas em embalagens que contém 1 lâmina que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termoselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura) 70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

2. Modelos Comerciais

163 01 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=7 x 0,5mm;
163 01 20 04	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=10 x 0,5mm;
163 01 20 10	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=14 x 0,5mm;
163 01 20 17	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=40 x 0,5mm;
163 01 30 02	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=7,5 x 0,5mm;
163 01 30 10	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=14 x 0,5mm;
163 01 30 18	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=40 x 0,8mm;
163 01 35 19	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=35 x B=60 x 0,8mm;
163 01 50 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=50 x B=10 x 1,0mm;
163 01 50 17	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=50 x B=40 x 0,5mm;
163 01 60 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=12,5 x 1,0mm;
163 01 60 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=20 x 1,0mm;
163 01 60 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=20 x 1,2mm;
163 01 60 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=25 x 1,0mm;
163 01 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=10 x 1,0mm;
163 01 70 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=20 x 1,0mm;
163 01 70 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=20 x 1,2mm;
163 01 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=20 x 1,0mm;
163 01 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=20 x 1,2mm;

163 01 90 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=25 x 1,0mm;
163 01 90 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=25 x 1,2mm;
163 02 30 04	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=30 x B=10 x 1,0mm;
163 02 60 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=60 x B=25 x 1,0mm;
163 02 60 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=60 x B=25 x 1,2mm;
163 02 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=70 x B=10 x 1,0mm;
163 02 80 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=20 x 1,0mm;
163 02 80 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=20 x 1,2mm;
163 02 80 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=25 x 1,0mm;
163 02 80 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=25 x 1,2mm;
163 03 30 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=30 x B=10 x 1,0mm;
163 03 40 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=40 x B=25 x 1,0mm;
163 03 60 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=60 x B=10 x 1,0mm;
163 04 50 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=50 x B=25 x 1,0mm;
163 04 50 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=50 x B=25 x 1,2mm;
163 04 80 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=80 x B=25 x 1,0mm;
163 04 80 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=80 x B=25 x 1,2mm;
163 04 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=20 x 1,0mm;
163 04 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=20 x 1,2mm;
163 04 90 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=25 x 1,0mm;
163 04 90 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=25 x 1,2mm;
163 05 20 03	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=20 x B=9,5 x 0,5mm;
163 05 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=70 x B=10 x 1,0mm;
163 05 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=90 x B=20 x 1,0mm;
163 05 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=90 x B=20 x 1,2mm;
163 06 70 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=70 x B=12,5 x 1,0mm;
163 06 70 09	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=70 x B=12,5 x 1,2mm;
163 06 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=90 x B=20 x 1,0mm;
163 06 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=90 x B=20 x 1,2mm;
163 07 50 06	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=50 x B=12 x 1,0mm;
163 07 50 07	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=50 x B=12 x 1,2mm;
163 07 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=20 x 1,0mm;
163 07 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=20 x 1,2mm;
163 08 75 13	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=75 x B=23,5 x 1,0mm;
163 08 75 14	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=75 x B=23,5 x 1,2mm;
163 08 90 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=12,5 x 1,0mm;
163 08 90 09	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=12,5 x 1,2mm;
163 01 15 27	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=15 x B=9 x 0,5mm;
163 01 20 27	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=9,0 x 0,5 mm;
163 01 25 26	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=25 x B=10,5 x 0,6mm;
163 01 25 27	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=25 x B=9 x 0,5mm;
163 01 90 21	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=19 x 1,2mm;
163 05 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=20 x B=7 x 0,5mm;
163 05 35 24	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=35 x B=19 x 0,6mm;
163 05 40 03	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=40 x B=9,5 x 0,5mm;
163 06 35 22	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=35 x B=7,5 x 0,5mm;
163 07 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=20 x B=7,0 x 0,5 mm;
163 07 25 04	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=25 x B=10 x 0,5 mm;
163 07 40 27	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=40 x B=9,0 x 0,5 mm;
163 07 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=70 x B=10 x 1,0 mm;
163 07 75 13	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=75 x B=23,5 x 1,0mm;
163 07 75 29	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=75 x B=22 x 1,0 mm;
163 07 90 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=12,5 x 1,0mm;
163 07 90 20	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=19 x 1,0 mm;
163 07 90 21	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=19 x 1,2 mm;
163 08 20 03	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=20 x B=9,5 x 0,5 mm;

163 08 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=70 x B=10 x 1,0 mm;
163 08 85 25	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=85 x B=19 x 0,85 mm;
163 08 90 13	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=23,5 x 1,0 mm;
163 08 90 14	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=23,5 x 1,2 mm;
163 08 90 23	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=21 x 1,0 mm;
163 01 85 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=85 x B=25 x 1,2 mm;
163 05 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=20 x B=7 x 0,5 mm;
163 05 35 31	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=35 x B=19,5 x 0,5 mm;
163 07 80 30	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=80 x B=22 x 1,2 mm;
163 01 85 32	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=85 x B=10 x 1,2 mm;
163 08 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=20 x B=7 x 0,5 mm;
163 08 25 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=25 x B=7 x 0,5 mm;
163 08 60 34	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=60 x B=24 x 1,2 mm;
163 08 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=20 x 1,0 mm;
163 08 90 33	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=16 x 1,2 mm;
163 07 80 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=80 x B=20 x 1,0 mm;
163 08 60 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=60 x B=12,5 x 1,0 mm;
163 08 80 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=80 x B=20 x 1,0 mm;
163 08 15 35	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=15 x B=12 x 0,5 mm;
163 08 20 35	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=20 x B=12 x 0,5 mm;
163 08 60 38	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=60 x B=24 x 0,8 mm;
163 08 90 37	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=20 x 0,8 mm;
163 08 90 36	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=16 x 0,8 mm;
163 03 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=90 x B=20 x 1,2 mm;
163 08 60 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=60 x B=10 x 1,0 mm;
163 08 90 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=25 x 1,0 mm;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Lâminas para Serra Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com as Serras Setormed (objeto de outro registro) em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular, reconstrução buco maxilo facial, neurocirurgia e cirurgias ortopédicas. As Lâminas são utilizadas nos procedimentos onde são necessários serrar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das Lâminas para Serra Setormed é baseado na rotação do eixo interno da SERRA 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 Serra fixadas nas extremidades da SERRA oscilam livremente para realizar o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se as lâminas estão em condição de uso;

- Conecte a chave ao acionador de ajuste da Serra e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Lâmina adequada na Serra, até que a mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da lâmina;
- Com a chave gire o acionador de ajuste da Serra em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte a 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 e a lâmina deve ser descartada.

6. Composição

Todos os modelos das lâminas de Serra são constituídas em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

As Lâminas para Serra Setormed são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- As Lâminas para Serra Setormed, antes da utilização, devem ser armazenadas de forma a manter a integridade da embalagem;
- Recomenda-se que as Lâminas para Serra Setormed sejam armazenadas separadamente de instrumentais;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- As Lâminas para Serra Setormed devem ser armazenadas em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas as Lâminas para Serra Setormed, em todas as áreas de estocagem.

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- As Lâminas para Serra Setormed devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento das Lâminas para Serra Setormed e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

- Antes de utilizar as Lâminas para Serra Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas artroscopia;
- O uso correto das Lâminas para Serra Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize as Lâminas para Serra Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

12. Precauções

- Os dispositivos são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;

- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

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: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz