

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: LÂMINAS PARA MICRO 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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280010

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas para Micro Serra Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899, Aço inoxidável SANDIVIK SGH 7C27 MO2 (Martensítico).

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Lâminas para Micro Serra Setormed são apresentadas em embalagens que contêm uma lâmina que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável 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

028 01 01 02 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 8mm x 8mm x 28mm comprimento da haste.

028 01 02 02 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 8mm x 8mm x 45mm comprimento da haste.

028 01 01 06 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 6mm x 28mm comprimento da haste.

028 01 02 06 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 6mm x 45mm comprimento da haste.

028 01 01 07 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 8mm x 28mm comprimento da haste.

028 01 02 07 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 8mm x 45mm comprimento da haste.

028 01 01 08 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 10mm x 28mm comprimento da haste.

028 01 02 08 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 14mm x 10mm x 45mm comprimento da haste.

- 028 01 03 01 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 5mm x 14mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 05 01 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 5mm x 14mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 03 03 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 9,5mm x 14mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 05 03 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 9,5mm x 14mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 03 04 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 12,0mm x 9,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 05 04 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 12,0mm x 9,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 03 05 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 12,0mm x 14,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 05 05 Lâmina Oscilatória comprimento da Lâmina 12,0mm x 14,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 04 02 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 8,0mm x 8,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 06 02 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 8,0mm x 8,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 04 06 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 6,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 06 06 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 6,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 04 07 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 8,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 06 07 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 8,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 04 08 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 10,0mm x 40mm comprimento da haste.
- 028 01 06 08 Lâmina Oscilatória D4 comprimento da Lâmina 14,0mm x 10,0mm x 60mm comprimento da haste.
- 028 01 00 09 Lâmina Reciprosagital comprimento de corte 17,5mm x 0,30mm espessura x 26,6mm comprimento total.
- 028 01 00 10 Lâmina Reciprosagital comprimento de corte 23,5mm x 0,30mm espessura x 32,6mm comprimento total.
- 028 01 00 11 Lâmina Sagital 6, comprimento de corte 6,0mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento total.
- 028 01 00 12 Lâmina Sagital 8, comprimento de corte 8,0mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento total.

- 028 01 00 13 Lâmina Sagital 10, comprimento de corte 10,0mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento total.
- 028 01 00 14 Lâmina Sagital II 8x35, comprimento de corte 8,0mm x 0,30mm espessura x 35mm comprimento total.
- 028 01 00 15 Lâmina Sagital II 8x40, comprimento de corte 8,0mm x 0,30mm espessura x 40mm comprimento total.
- 028 01 00 16 Lâmina Sagital II 8x45, comprimento de corte 8,0mm x 0,30mm espessura x 45mm comprimento total.
- 028 01 00 17 Lâmina Sagital II 8x50, comprimento de corte 8,0mm x 0,30mm espessura x 50mm comprimento total.
- 028 01 00 18 Lâmina Sagital II 13x50, comprimento de corte 13,0mm x 0,30mm espessura x 50mm comprimento total.
- 028 01 00 19 Lâmina Sagital II 19x40, comprimento de corte 19,0mm x 0,30mm espessura x 40mm comprimento total.
- 028 01 00 20 Lâmina Sagital II 19x50, comprimento de corte 19,0mm x 0,30mm espessura x 50mm comprimento total.
- 028 01 00 21 Lâmina Sagital II 28x35, comprimento de corte 28,0mm x 0,30mm espessura x 35mm comprimento total.
- 028 01 00 22 Lâmina Sagital R3, comprimento de corte 6,0mm x 0,30mm espessura x 19mm comprimento total.
- 028 02 01 01 Lâmina Basal Direita, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 41mm comprimento da haste.
- 028 02 02 01 Lâmina Basal Direita Menor, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento da haste.
- 028 02 03 01 Lâmina Basal Esquerda, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 41mm comprimento da haste.
- 028 02 04 01 Lâmina Basal Esquerda Menor, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento da haste.
- 028 03 01 01 Lâmina Basal Direita Engate Comand II, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 41mm comprimento da haste
- 028 03 02 01 Lâmina Basal Direita Menor Engate Comand II, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento da haste
- 028 03 03 01 Lâmina Basal Esquerda Engate Comand II, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 41mm comprimento da haste
- 028 03 04 01 Lâmina Basal Esquerda Menor Engate Comand II, comprimento de corte 11,50mm x 0,30mm espessura x 25mm comprimento da haste
- 027 00 05 06 Lâmina Reciprocante Abaulada comprimento da Lâmina 16mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 07 06 Lâmina Reciprocante Abaulada comprimento da Lâmina 16mm x 60mm comprimento da haste.

- 027 00 06 07 Lâmina Reciprocante Abaulada comprimento da Lâmina 25mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 08 07 Lâmina Reciprocante Abaulada comprimento da Lâmina 25mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 01 01 Lâmina Reciprocante Fina comprimento da Lâmina 22mm x 25,4mm comprimento da haste.
- 027 00 02 08 Lâmina Reciprocante Fina comprimento da Lâmina 22mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 08 Lâmina Reciprocante Fina comprimento da Lâmina 22mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 09 Lâmina Reciprocante Fina comprimento da Lâmina 27mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 09 Lâmina Reciprocante Fina comprimento da Lâmina 27mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 11 Lâmina Reciprocante Paralela comprimento da Lâmina 15mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 11 Lâmina Reciprocante Paralela comprimento da Lâmina 15mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 12 Lâmina Reciprocante Paralela comprimento da Lâmina 34mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 12 Lâmina Reciprocante Paralela comprimento da Lâmina 34mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 02 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 17mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 02 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 17mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 03 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 22mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 03 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 22mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 04 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 24mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 04 Lâmina Reciprocante de Ponta Raiada comprimento da Lâmina 24mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 05 Lâmina Reciprocante Hall comprimento da Lâmina 25,4mm x 40mm comprimento da haste.
- 027 00 04 05 Lâmina Reciprocante Hall comprimento da Lâmina 25,4mm x 60mm comprimento da haste.
- 027 00 02 10 Lâmina Reciprocante Medicon comprimento da Lâmina 22,2mm x 40mm comprimento da haste.

027 00 04 10 Lâmina Reciprocante Medicon comprimento da Lâmina 22,2mm x 60mm comprimento da haste.

027 00 02 01 Lâmina Reciprocante Espessura 0,50mm comprimento da Lâmina 22mm x 40mm comprimento da haste.

027 00 04 01 Lâmina Reciprocante Espessura 0,50mm comprimento da Lâmina 22mm x 40mm comprimento da haste.

027 00 01 02 Lâmina Reciprocante Fina 22 mm x 35,5 mm de Haste.

028 01 00 23 Lâmina Sagital 5,7, Comprimento de corte 5,7 mm x 0,3 mm de espessura x 14 mm de comprimento e 17 mm de Haste.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

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

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das Lâminas para Micro Serra Setormed é baseado na rotação do eixo interno da Micro 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 Micro Serra fixadas nas extremidades da Micro Serra 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;
- Conecte a chave 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 e a lâmina deve ser descartada.

6. Composição

Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899.

Lâmina – Constituída em aço inoxidável SANDIVIK SGH 7C27 MO2 (Martensítico).

7. Esterilização

As Lâminas para Micro 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

- 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

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- 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;
- Não empilhar as caixas.

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 Micro 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 Micro 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 Micro Serra Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o uso único;
- 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, de uso único, 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: 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