

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 – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas para Micro Serra Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

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















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

AS LÂMINAS PARA MICRO SERRA SETORMED são apresentadas em embalagens contendo 1 lâmina, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), conforme norma ISO 11607.

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 em procedimentos cirúrgicos de osteotomia mandibular e reconstrução buco maxilar facial. As Lâminas são utilizadas em procedimentos onde é necessário serrar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das LÂMINAS PARA MICRO SERRA SETORMED é baseado no movimento oscilatório/reciprocante da lâmina, acoplada na peça de mão para Serra.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem e se a indicação de esterilização está correta;
- Insira a Lâmina adequada na peça de mão para Serra;
- Trave a Lâmina à peça de mão para Serra;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

- Haste - Constituída em aço inoxidável ASTM F899;
- Lâmina - Constituída em aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

As Lâminas para Micro Serra Setormed são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 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 65%) 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 relacionada à integridade da embalagem e condições de recebimento.

Não colocar nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto, afim de evitar danos à embalagem e risco de perda de esterilidade. 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

Advertências Gerais:

- Antes de utilizar as LÂMINAS PARA MICRO SERRA SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções 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, 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. 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 COMÉRCIO 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 não 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