

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: LÂMINAS PARA SERRA SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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 80777280019

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: SERRAS.

Nome Comercial: LÂMINAS PARA SERRA SETORMED.

Matéria Prima: Constituída em aço inoxidável ASTM F899- XM16.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama, Peróxido de Hidrogênio ou 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 SERRA SETORMED são apresentadas em embalagens que contém 1 lâmina 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

040 01 20 01 Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=7 x 0,5mm

040 01 20 04 Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=10 x 0,5mm

040 01 20 10 Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=14 x 0,5mm

040 01 20 17	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=20 x B=40 x 0,5mm
040 01 30 02	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=7,5 x 0,5mm
040 01 30 10	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=14 x 0,5mm
040 01 30 18	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=30 x B=40 x 0,8mm
040 01 35 19	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=35 x B=60 x 0,8mm
040 01 50 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=50 x B=10 x 1,0mm
040 01 50 17	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=50 x B=40 x 0,5mm
040 01 60 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=12,5 x 1,0mm
040 01 60 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=20 x 1,0mm
040 01 60 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=20 x 1,2mm
040 01 60 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=60 x B=25 x 1,0mm
040 01 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=10 x 1,0mm
040 01 70 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=20 x 1,0mm
040 01 70 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=70 x B=20 x 1,2mm
040 01 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=20 x 1,0mm
040 01 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=20 x 1,2mm
040 01 90 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=25 x 1,0mm
040 01 90 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=90 x B=25 x 1,2mm
040 02 30 04	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=30 x B=10 x 1,0mm
040 02 60 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=60 x B=25 x 1,0mm
040 02 60 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=60 x B=25 x 1,2mm
040 02 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=70 x B=10 x 1,0mm
040 02 80 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=20 x 1,0mm
040 02 80 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=20 x 1,2mm
040 02 80 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=25 x 1,0mm
040 02 80 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 02 A=80 x B=25 x 1,2mm
040 03 30 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=30 x B=10 x 1,0mm
040 03 40 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=40 x B=25 x 1,0mm
040 03 60 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 03 A=60 x B=10 x 1,0mm
040 04 50 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=50 x B=25 x 1,0mm
040 04 50 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=50 x B=25 x 1,2mm
040 04 80 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=80 x B=25 x 1,0mm
040 04 80 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=80 x B=25 x 1,2mm
040 04 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=20 x 1,0mm

040 04 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=20 x 1,2mm
040 04 90 15	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=25 x 1,0mm
040 04 90 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 04 A=90 x B=25 x 1,2mm
040 05 20 03	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=20 x B=9,5 x 0,5mm
040 05 70 05	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=70 x B=10 x 1,0mm
040 05 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=90 x B=20 x 1,0mm
040 05 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=90 x B=20 x 1,2mm
040 06 70 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=70 x B=12,5 x 1,0mm
040 06 70 09	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=70 x B=12,5 x 1,2mm
040 06 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=90 x B=20 x 1,0mm
040 06 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 06 A=90 x B=20 x 1,2mm
040 07 50 06	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=50 x B=12 x 1,0mm
040 07 50 07	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=50 x B=12 x 1,2mm
040 07 90 11	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=20 x 1,0mm
040 07 90 12	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 07 A=90 x B=20 x 1,2mm
040 08 75 13	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=75 x B=23,5 x 1,0mm
040 08 75 14	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=75 x B=23,5 x 1,2mm
040 08 90 08	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=12,5 x 1,0mm
040 08 90 09	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 08 A=90 x B=12,5 x 1,2mm
040 01 85 16	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=85 x B=25 x 1,2 mm
040 07 80 30	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 01 A=80 x B=22 x 1,2 mm
040 05 35 31	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=35 x B=19,5 x 0,5 mm
040 05 20 01	Lâmina de Serra com encaixe Tipo 05 A=20 x B=7 x 0,5 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 é necessário serrar, raspar e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilaginosos.

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 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 o equipamento está 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 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;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Constituída 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

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 conseqüente 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

Advertências Gerais:

Antes de utilizar as LÂMINAS PARA SERRA SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas na 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.

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 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: 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 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