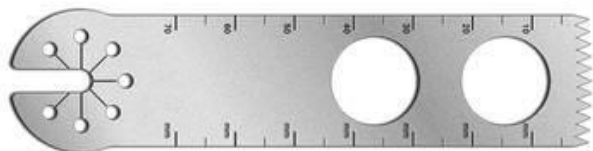


INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINAS DE SERRA



Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 60%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas de Serra

Registro Anvisa Nº: 80082910095

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

SHANGHAI XINSHENG PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO., LTD.

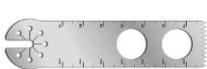


Building 3, No.1273, Tongpu Road, Shanghai – China – Postal Code: 200333






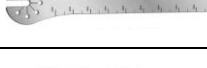

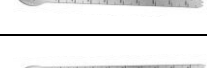
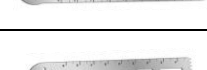



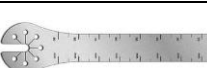






Tel: +86 21 52709815 810







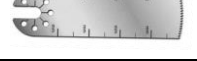






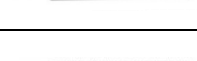
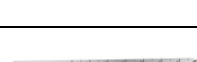


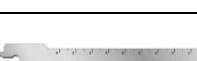
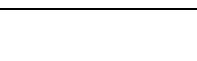
Fax: +86 21 52709815 802






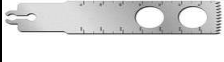

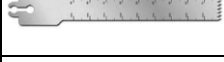



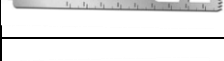






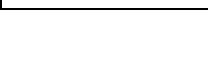
Site: www.sunshine-med.com.cn










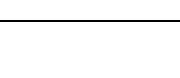
Modelos

Código	Dimensões (mm)	Ilustração
K987022080	70 x 22 x 0,8	
K785013080	50 x 13 x 0,8	
K987024080	70 x 24 x 0,8	

K1189022080	90 x 22 x 0,8	
K1189024080	90 x 24 x 0,8	
K9870190100	70 x 19 x 1	
K9870240100	70 x 24 x 1	
K9870250100	70 x 25 x 1	
K11890130100	90 x 13 x 1	
K7850130100	50 x 13 x 1	
K11890190100	90 x 19 x 1	
K11890220100	90 x 22 x 1	
K11890240100	90 x 24 x 1	
K11890250100	90 x 25 x 1	
K9870220120	70 x 22 x 1,2	
K9870240120	70 x 24 x 1,2	
K11890130120	90 x 13 x 1,2	
K7850130120	50 x 13 x 1,2	
K11890220120	90 x 22 x 1,2	
K11890240120	90 x 24 x 1,2	
K11890250120	90 x 25 x 1,2	
K11890190127	90 x 19 x 1,27	

K11890220127	90 x 22 x 1,27	
K68406650	40 x 6,6 x 0,5	
K68408050	40 x 8 x 0,5	
K684010050	40 x 10 x 0,5	
K744610050	46 x 10 x 0,5	
K583010050	30 x 10 x 0,5	
K835515050	55 x 15 x 0,5	
K633515050	35 x 15 x 0,5	
K65378030	37 x 8 x 0,3	
K653712030	37 x 12 x 0,3	
K987022080	70 x 22 x 0,8	
K785013080	50 x 13 x 0,8	
K987024080	70 x 24 x 0,8	
K1189022080	90 x 22 x 0,8	
K1189024080	90 x 24 x 0,8	
K9870190100	70 x 19 x 1	
K9870240100	70 x 24 x 1	
K9870250100	70 x 25 x 1	
K11890130100	90 x 13 x 1	

K7850130100	50 x 13 x 1	
K11890190100	90 x 19 x 1	
K11890220100	90 x 22 x 1	
K11890240100	90 x 24 x 1	
K11890250100	90 x 25 x 1	
K9870220120	70 x 22 x 1,2	
K9870240120	70 x 24 x 1,2	
K11890130120	90 x 13 x 1,2	
K7850130120	50 x 13 x 1,2	
K11890220120	90 x 22 x 1,2	
K11890250120	90 x 25 x 1,2	
K11890190127	90 X 19 X 1,27	
K11890220127	90 x 22 x 1,27	
K68406650	40 x 6,6 x 0,5	
K68408050	40 x 8 x 0,5	
K684010050	40 x 10 x 0,5	
K744610050	46 x 10 x 0,5	
K583010050	30 x 10 x 0,5	
K835515050	55 x 15 x 0,5	

K633515050	35 x 15 x 0,5	
K65378030	37 x 8 x 0,3	
K653712030	37 x 12 x 0,3	
XO2020-06/1	110 x 22 x 0,8	
XO2020-06/2	110 x 22 x 1,2	
XO2020-06/3	102 x 13 x 1,2	
XO2020-06/4	92 x 22 x 1,2	
XO2020-06/5	92 x 13 x 0,8	
XO2020-06/6	77,5 x 33 x 0,8	
XO2020-06/7	110 x 13 x 1,2	

Forma de Apresentação

A **LÂMINA DE SERRA** é comercializada em um envelope composto de um forro de papel cirúrgico e uma cobertura de polietileno, que são devidamente rotulados e etiquetados. Estas embalagens são acondicionadas em caixa de papel cartonado onde serão comercializadas.

Composição

A **LÂMINA DE SERRA** é composta por Aço inoxidável AISI 420.

Indicação de Uso / Finalidade

A **LÂMINA DE SERRA** é utilizada para efetuar perfurações, corte, desgastes e ressecções em tecidos ósseos, tecidos moles ou cartilagens aplicadas nas diversas áreas médicas, tais como a área ortopédica e a craniotomia.

Modo de uso do produto

A **LÂMINA DE SERRA** foi criada para ser utilizada juntamente com o aparelho de serra de oscilação para procedimentos cirúrgicos das diversas áreas médicas. Essas lâminas são

indicadas para perfurar, raspar, moer e retirar excessos que se encontrem no osso ou cartilagem de diversas partes do corpo.

As lâminas possuem design específicos para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias. Elas se movimentam e são acionadas mediante o encaixe com aparelho serra de oscilação.

Os diversos tipos de serras permitem uma grande variação de sentidos e amplitudes de cortes, além de permitir um ângulo de acesso variado para as diversas ações nos tecidos.

A peça manual onde a **LÂMINA DE SERRA** é encaixada é parte dos componentes do aparelho serra de oscilação e não são objetos desse registro. Portanto, a serra de oscilação é registrada e comercializada separadamente.

Condições de Manipulação

A **LÂMINA DE SERRA** só deve ser manipulada por profissional especializado.

Limpeza do produto:

- Recomenda-se o uso de água filtrada, deionizada ou destilada para a lavagem do produto médico.
- O produto deve ser submetido uma desinfecção e lavagem antes do seu uso.
- Evitar produtos desincrustantes agressivos.
- Manipular cuidadosamente o produto médico, evitando quedas.
- Manipular um produto médico de cada vez.
- Dividir os produtos médicos de acordo com o seu tamanho.
- Se forem utilizadas lavadoras para fins de desinfecção, seguir estritamente as instruções do fabricante da mesma.
- Enxaguar o produto em água limpa, aquecida ($\pm 50^{\circ}\text{C}$) e abundante.
- Secar o produto médico e verificar a limpeza contra um fundo branco.

Método de Esterilização

A **LÂMINA DE SERRA** é fornecida não estéril. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização do produto deve ser efetuada por óxido de etileno ou autoclave, segundo as especificações abaixo:

Autoclave:

Parâmetros	Ajustes
Pressão de esterilização máxima	2 bar
Temperatura máxima	134°C (máximo de 6 minutos) 121°C (máximo de 20 minutos)



Óxido de Etileno:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.

- A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este produto são imperativas para que se possam atingir melhores resultados.
- A desinfecção total antes da operação é necessária. Limpe e esterilize imediatamente a **LÂMINA DE SERRA** antes do uso.
- O cirurgião deve ser especialmente treinado. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto.
- O sucesso da cirurgia depende da perícia e técnica adotadas pelo cirurgião.
- A escolha do tipo e tamanho de **LÂMINA DE SERRA** pode afetar o resultado da cirurgia. O profissional deve ter um julgamento apropriado ao decidir os produtos a serem utilizados.
- A definição do modelo a ser utilizado, ocorre após minuciosa análise do caso em questão pelo cirurgião, e deverá ser considerada a situação óssea e dos tecidos moles do paciente, e o procedimento a ser realizado para concluir a escolha.

Precauções

- Antes de utilizar este produto, é necessário conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao respectivo procedimento médico.
- A **LÂMINA DE SERRA** foi concebida para ser utilizada por médicos com prática nos procedimentos de um ramo da medicina especializado. A utilização destes dispositivos deve ser limitada apenas a especialistas com experiência na execução do procedimento escolhido.
- Não recomendamos a utilização deste dispositivo para outros fins diferentes dos indicados nas instruções.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente se o produto foi danificado durante o transporte e se o seu tamanho, forma e condições são os adequados ao procedimento a que se destina.
- Guarde num local seco, ao abrigo de luz e

fresco.

- O procedimento deve variar consoante as variações da anatomia individual de cada paciente e as diferentes técnicas utilizadas por cada médico.
- É recomendado o uso de protetores oculares durante o procedimento cirúrgico.
- O produto não deve ser utilizado com equipamentos de outros fabricantes.

Contraindicações e efeitos adversos

As contraindicações para este artigo são aquelas específicas a cada procedimento cirúrgico utilizado de acordo com a escolha do cirurgião e a necessidade do usuário.

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028