



INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL



Detentor do Registro:

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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis
Nome Comercial: Lâmina de Serra – Estéril
Registro Anvisa Nº: 80082910119
Validade: 02 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

SHANGHAI XINSHENG PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO., LTD.
 Rua 118, 3º ANDAR, Nº 59, SUIDE RD, SHANGHAI, CHINA
 Tel: +86 21 52709815
 Fax: +86 21 52700063
 Site: www.cinsum.com

Modelos

Código	Dimensões (mm)	Ilustração
M68406650	40 x 6,6 x 0,5	
M68408050	40 x 8 x 0,5	

M684010050	40 x 10 x 0,5	
M744610050	46 x 10 x 0,5	
M583010050	30 x 10 x 0,5	
M835515050	55 x 15 x 0,5	
M633515050	35 x 15 x 0,5	
M65378030	37 x 8 x 0,3	
M653712030	37 x 12 x 0,31	
17533	110 x 22 x 0,8	
17535	110 x 22 x 1,2	
17532	102 x 13 x 1,2	
17518	92 x 22 x 1,2	
17513	92 x 13 x 0,8	
17505	77,5 x 33 x 0,8	
17538	110 x 13 x 1,2	

Forma de Apresentação

A **LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL** é comercializada em um envelope de papel grau cirúrgico e uma cobertura de polietileno, que são devidamente rotulados e etiquetados. Estas embalagens são acondicionadas em caixa de papel cartonado

Composição

A **LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL** é composta por Aço Inoxidável ISO 7153-1:2006.



Indicação de Uso / Finalidade

A **LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL** é indicada na utilização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos para serrar, raspar e retirar excessos que se encontrem no osso ou cartilagem de diversas partes do corpo.

Modo de uso do produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Assim sendo, a utilização do instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a técnica cirúrgica específica necessária para o uso da lâmina de serra.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para a cirurgia;
- Cheque o funcionamento adequado de cada peça;
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;
- Inspeccione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas.
- Estas informações, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos.

Condições de Manipulação

A **LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL** deve ser manipulada por profissionais habilitados e familiarizados com a técnica em ambientes assépticos.

Método de Esterilização

A **LÂMINA DE SERRA – ESTÉRIL** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

Advertências

- A correta manipulação do instrumental durante a operação, é decisiva para o sucesso do procedimento;

- Não utilizar componentes de outros fabricantes devido a possíveis incompatibilidades de materiais, dimensionais e de projetos;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Produto estéril – Óxido de Etileno;
- O fabricante recomenda o uso único.

Precauções

- Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada.

Contraindicações e efeitos adversos

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028