

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: LÂMINA DESCARTÁVEL**

**NOME COMERCIAL: LÂMINA PARA SHAVER SETORMED MINI**

**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:**

**Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280007**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** LÂMINA DESCARTÁVEL

**Nome Comercial:** LÂMINA PARA SHAVER SETORMED MINI

**Matéria Prima:** Aço inoxidável ASTM S899XM-16; Aço Inoxidável ASTM S899, Alumínio liga 6351

**Produto Estéril**

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

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Lâmina para Shaver Setormed Mini é apresentada em embalagem que contém 1 lâmina que é acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 g;
- Cola: PVC Branca;
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m<sup>2</sup>.

### 2. Modelos Comerciais

- 004 01 01 01 Agressivo de Perfil completo com Raspador - APCR Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 01 01 02 Agressivo de Perfil completo com Raspador - APCR Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 01 01 03 Agressivo de Perfil completo com Raspador - APCR Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 01 01 04 Agressivo de Perfil completo com Raspador - APCR Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 01 02 01 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 01 02 02 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 01 02 03 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 01 02 04 Agressivo de perfil completo- APC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 01 03 03 Broca Afilada- BA Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 01 04 03 Broca Oval- BO Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 01 05 03 Broca Redonda- BR Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 01 06 03 Cortador de Menisco- CM Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm

004 01 06 04	Cortador de Menisco- CM Ø ext.4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 01 07 01	Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 01 07 02	Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 01 07 03	Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 01 07 04	Cortador de Menisco Agressivo- CMA Ø ext. 4.2 mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 01 08 02	Incisivo- INC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 01 08 03	Incisivo- INC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 01 08 04	Incisivo- INC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 01 09 01	Ressector de Perfil Completo - RPC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 01 09 02	Ressector de Perfil Completo - RPC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 01 09 03	Ressector de Perfil Completo - RPC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 01 09 04	Ressector de Perfil Completo - RPC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 03 01 01	Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 03 A - APCR Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 03 01 02	Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 03 A - APCR Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 03 01 03	Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 03 A - APCR Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 03 01 04	Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 03 A - APCR Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 03 02 01	Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 03 A - APC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 03 02 02	Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 03 A - APC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 03 02 03	Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 03 A - APC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 03 02 04	Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 03 A - APC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 03 03 03	Broca Afilada- Encaixe Tipo 03 A - BA Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
004 03 04 03	Broca Oval- Encaixe Tipo 03 A - BO Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
004 03 05 03	Broca Redonda- Encaixe Tipo 03 A - BR Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
004 03 06 03	Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 03 A - CM Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 03 06 04	Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 03 A - CM Ø ext.4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 03 07 01	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 03 A - CMA Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 03 07 02	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 03 A - CMA Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm

- 004 03 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 03 A - CMA Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 03 07 04 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 03 A - CMA Ø ext. 4.2 mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 03 08 02 Incisivo- Encaixe Tipo 03 A - INC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 03 08 03 Incisivo- Encaixe Tipo 03 A - INC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 03 08 04 Incisivo- Encaixe Tipo 03 A - INC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 03 09 01 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 03 A - RPC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 03 09 02 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 03 A - RPC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 03 09 03 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 03 A - RPC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 03 09 04 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 03 A - RPC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 01 01 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 04 A- APCR Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 04 01 02 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 04 A - APCR Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 04 01 03 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 04 A - APCR Ø ext. 3.5mm x 85,0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 01 04 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 04 A - APCR Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 02 01 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 04 A - APC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 04 02 02 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 04 A - APC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 04 02 03 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 04 A - APC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 02 04 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 04 A - APC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 03 03 Broca Afilada- Encaixe Tipo 04 A - BA Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 04 04 03 Broca Oval- Encaixe Tipo 04 A - BO Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 04 05 03 Broca Redonda- Encaixe Tipo 04 A - BR Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 04 06 03 Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 04 A - CM Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 06 04 Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 04 A - CM Ø ext.4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 07 01 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 04 A - CMA Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm

- 004 04 07 02 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 04 A - CMA Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 04 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 04 A - CMA Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 07 04 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 04 A - CMA Ø ext. 4.2 mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 08 02 Incisivo- Encaixe Tipo 04 A - INC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 04 08 03 Incisivo- Encaixe Tipo 04 A - INC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 08 04 Incisivo- Encaixe Tipo 04 A - INC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 04 09 01 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 04 A - RPC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 04 09 02 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 04 A - RPC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 04 09 03 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 04 A - RPC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 04 09 04 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 04 A - RPC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 05 01 01 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 05 A- APCR Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 05 01 02 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 05 A - APCR Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 05 01 03 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 05 A - APCR Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 01 04 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 05 A - APCR Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 05 02 01 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 05 A - APC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 05 02 02 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 05 A - APC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 05 02 03 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 05 A - APC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 02 04 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 05 A - APC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 05 03 03 Broca Afilada- Encaixe Tipo 05 A - BA Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 05 04 03 Broca Oval- Encaixe Tipo 05 A - BO Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 05 05 03 Broca Redonda- Encaixe Tipo 05 A - BR Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 05 06 03 Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 05 A - CM Ø ext.3,5.m x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 06 04 Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 05 A - CM Ø ext.4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm

- 004 05 07 01 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 05 A - CMA Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 05 07 02 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 05 A - CMA Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 05 07 03 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 05 A - CMA Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 07 04 Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 05 A - CMA Ø ext. 4.2 mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 05 08 02 Incisivo- Encaixe Tipo 05 A - INC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 05 08 03 Incisivo- Encaixe Tipo 05 A - INC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 08 04 Incisivo- Encaixe Tipo 05 A - INC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 05 09 01 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 05 A - RPC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 05 09 02 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 05 A - RPC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 05 09 03 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 05 A - RPC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 05 09 04 Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 05 A - RPC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 06 01 01 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 06 A- APCR Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 06 01 02 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 06 A - APCR Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 06 01 03 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 06 A - APCR Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 06 01 04 Agressivo de Perfil completo com Raspador - Encaixe Tipo 06 A - APCR Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 06 02 01 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 06 A - APC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
- 004 06 02 02 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 06 A - APC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
- 004 06 02 03 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 06 A - APC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
- 004 06 02 04 Agressivo de perfil completo- Encaixe Tipo 06 A - APC Ø ext. 4,2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
- 004 06 03 03 Broca Afilada- Encaixe Tipo 06 A - BA Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 06 04 03 Broca Oval- Encaixe Tipo 06 A - BO Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 06 05 03 Broca Redonda- Encaixe Tipo 06 A - BR Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.3mm
- 004 06 06 03 Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 06 A - CM Ø ext.3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm

004 06 06 04	Cortador de Menisco- Encaixe Tipo 06 A - CM Ø ext.4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 06 07 01	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 06 A - CMA Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 06 07 02	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 06 A - CMA Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 06 07 03	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 06 A - CMA Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 06 07 04	Cortador de Menisco Agressivo- Encaixe Tipo 06 A - CMA Ø ext. 4.2 mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 06 08 02	Incisivo- Encaixe Tipo 06 A - INC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 06 08 03	Incisivo- Encaixe Tipo 06 A - INC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 06 08 04	Incisivo- Encaixe Tipo 06 A - INC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm
004 06 09 01	Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 06 A - RPC Ø ext. 2.5mm x 85.0mm Ø int. 1.7mm
004 06 09 02	Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 06 A - RPC Ø ext. 3.0mm x 85.0mm Ø int. 2.2mm
004 06 09 03	Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 06 A - RPC Ø ext. 3.5mm x 85.0mm Ø int. 2.5mm
004 06 09 04	Ressector de Perfil Completo- Encaixe Tipo 06 A - RPC Ø ext. 4.2mm x 85.0mm Ø int. 3.5mm

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

As Lâminas para Shaver Setormed Mini foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Xomed e Razek em procedimentos cirúrgicos de artroscopia. Essas lâminas são indicadas para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

### **4. Princípio de Funcionamento**

Os princípios de funcionamento das Lâminas de Shaver Setormed Mini são o corte e sucção de tecidos. A parte interna chamada de cânula de corte e sucção realiza o corte e a sucção dos tecidos simultaneamente.

### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;

- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a lâmina à peça de mão, esta ao Shaver, que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a lâmina, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

## 6. Composição

- Ponta da Lâmina (interna e externa)- Constituída em aço inoxidável ASTM S899XM-16;
- Corpo da lâmina (interna e externa)- Constituído em aço Inoxidável ASTM S899,
- Traseira de conexão- Constituída em Alumínio liga 6351.

## 7. Esterilização

As Lâminas para Shaver Setormed Mini 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: As lâminas devem ser armazenadas 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 para o 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

Este produto é de uso único. 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 SHAVER SETORMED MINI 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 de artroscopia.
- O uso correto das LÂMINAS DE SHAVER SETORMED MINI 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 a LÂMINA PARA SHAVER SETORMED MINI e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização: Este produto é de 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. 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:** Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Responsável Técnico**

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

**CREA-SP 5062789745**

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz