

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280007

PRODUTO ESTÉRIL

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).

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

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/m².

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 cartilaginosos.

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. 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.

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

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

17.