














Instruções de Uso

Lâminas para Shaver – Conexão Metálica

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 STERILE R	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		Válido até
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol	 40 °C	Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Nome Comercial: Lâminas para Shaver – Conexão Metálica

Modelo Comercial:

- Lâmina de Shaver - Conexão AI Tipo LV;
- Lâmina de Shaver - Conexão AI Tipo ST;
- Lâmina de Shaver - Conexão AI Tipo DY.

Matéria Prima:

- Ligas de Aço Inoxidável ASTM F899: AISI 304;
- Ligas de Aço Inoxidável ASTM F899:XM-16;
- Alumínio;
- Poliacetal.

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Produto Estéril




Método de esterilização: Radiação Gama

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** são constituídos por um tubo de aço inoxidável, contendo em seu interior uma peça móvel, a lâmina raspadora canulada, cuja função é acomodar a sucção do fluido removendo-o do sítio cirúrgico. Este tubo é fixado a um suporte de alumínio que em sua extremidade oposta possui encaixe para o acoplador conectar-se ao equipamento Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro).

Os modelos comerciais que compõe a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** possuem comprimento que variam de 90 mm até 360 mm e são instrumentos cirúrgicos produzidos com precisão, seguindo orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento.

A família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** é apresentada nos seguintes modelos comerciais:

		
Lâminas para Shaver Estéril - Conexão AI Tipo LV	Lâminas para Shaver Estéril - Conexão AI Tipo ST	Lâminas para Shaver Estéril - Conexão AI Tipo DY

Composição

Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** são fabricados a partir das ligas de aço inoxidável ASTM F899: 304 (tubos) e ASTM F899:XM-16 (ponta cortante), sendo que o acoplador em sua extremidade (conexão com o equipamento) é fabricado a partir de material metálico (alumínio) e Poliacetal.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** são produtos descartáveis de corte rotativo de tecidos moles e ossos. Estas lâminas foram projetadas para auxiliar cortes/incisões e simultaneamente eliminar dejetos. São utilizadas em conjunto com o Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro) em procedimentos de endoscopia.

Contraindicações

A família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Formas de apresentação

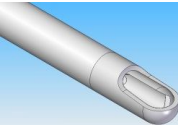
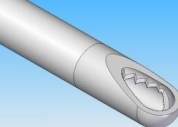
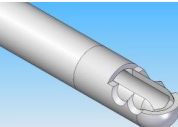
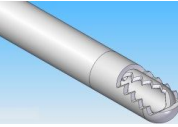

Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** são fornecidos na condição de produto estéril, esterilizados por radiação gama.



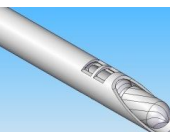
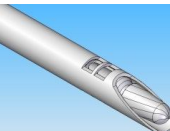
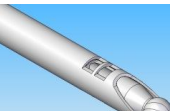
Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** são embalados em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tubular (tipo Tyvec®), as quais funcionam como barreira de esterilização.




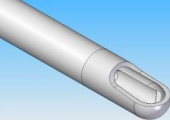
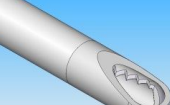
Depois de esterilizados, o produto embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

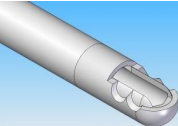
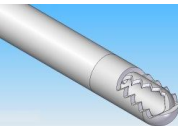



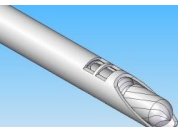


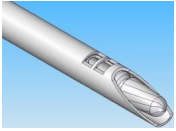
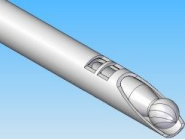


LÂMINA DE SHAVER - CONEXÃO AI TIPO LV


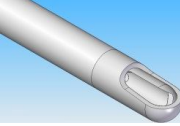
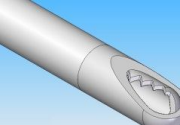
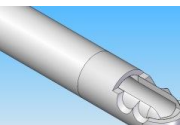
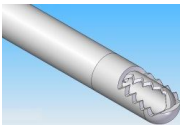


IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	FINALIDADE	DIMENSÕES				Qty. Embalada	
					COMPR	TUBO EXTERNO		TUBO INTERNO		
						ØEXT	ØINT	ØEXT		ØINT
	AS.21.01.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles para pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.01.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.01.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.02.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles em médias remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.02.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.02.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5.5x230 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo LV			230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5.5x300 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo LV			300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.03.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em tecidos cartilagosos	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.03.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.03.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.04.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de grande quantidade de tecido cartilaginoso	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.04.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.21.04.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.21.06.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Corte Duplo - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/	Procedimentos de Corte/ Sucção em	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01


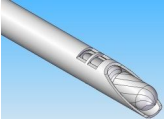
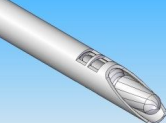
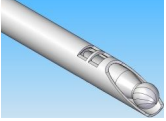
			ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Endoscopia							
	AS.21.08.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Corte Lateral - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.21.10.55175	Lâmina de Shaver Ø 5.5x175 mm - Corte Diagonal - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.21.11.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em grandes remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.21.11.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.21.11.60175	Lâmina de Shaver Ø 6.0x175 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.21.11.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.21.11.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.21.11.70175	Lâmina de Shaver Ø 7.0x175 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo LV			175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01	
	AS.21.12.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em moderadas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.21.12.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.21.12.60175	Lâmina de Shaver Ø 6.0x175 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.21.12.60230	Lâmina de Shaver Ø 6.0x230 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.21.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6.0x300 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.21.12.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.21.12.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo LV			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.21.13.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.21.13.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	



	AS.21.13.60175	Lâmina de Shaver Ø 6.0x175 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.21.13.60230	Lâmina de Shaver Ø 6.0x230 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.21.13.60300	Lâmina de Shaver Ø 6.0x300 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.21.13.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.21.13.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.21.13.70175	Lâmina de Shaver Ø 7.0x175 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.21.13.70230	Lâmina de Shaver Ø 7.0x230 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			230 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.21.13.70300	Lâmina de Shaver Ø 7.0x300 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo LV			300 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.21.14.60175	Lâmina de Shaver Ø 6.0x175 mm - Broca Redonda Fina - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio /Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.21.14.70175	Lâmina de Shaver Ø 7.0x175 mm - Broca Redonda Fina - Conexão AI Tipo LV			175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.21.15.60175	Lâmina de Shaver Ø 6.0x175 mm - Broca Cônica - Conexão AI Tipo LV	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio/ Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.21.15.70175	Lâmina de Shaver Ø 7.0x175 mm - Broca Cônica - Conexão AI Tipo LV			175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
										
LÂMINA DE SHAVER - CONEXÃO AI TIPO ST										
	AS.22.01.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles para pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.01.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo ST			186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.01.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.02.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio/ Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles em médias remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.02.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo ST			186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01

	AS.22.02.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão Al Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5.5x230 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão Al Tipo ST			230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5.5x300 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão Al Tipo ST			300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.03.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em tecidos cartilagosos	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.03.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão Al Tipo ST			186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.03.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão Al Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.04.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/ Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de grande quantidade de tecido cartilaginoso	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.04.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão Al Tipo ST			186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.04.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão Al Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01
	AS.22.06.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Corte Duplo - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.08.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Corte Lateral - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.10.55186	Lâmina de Shaver Ø 5.5x186 mm - Corte Diagonal - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.22.11.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão Al Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em grandes remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01
	AS.22.11.60190	Lâmina de Shaver Ø 6.0x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão Al Tipo ST			190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.11.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão Al Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01
	AS.22.11.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão Al Tipo ST			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.22.11.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão Al Tipo ST			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01

	AS.22.11.70190	Lâmina de Shaver Ø 7.0x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo ST			190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.22.12.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em moderadas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01
	AS.22.12.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01
	AS.22.12.60190	Lâmina de Shaver Ø 6.0x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.12.60230	Lâmina de Shaver Ø 6.0x230 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6.0x300 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.12.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.22.12.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.22.12.70190	Lâmina de Shaver Ø 7.0x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo ST			190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
		AS.22.13.55150			Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm
AS.22.13.55190		Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	190 mm	5,50 mm	4,70 mm			4,00 mm	3,30 mm	01
AS.22.13.65150		Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	150 mm	6,50 mm	5,70 mm			5,00 m	4,30 mm	01
AS.22.13.65190		Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	190 mm	6,50 mm	5,70 mm			5,00 m	4,30 mm	01
AS.22.13.70190		Lâmina de Shaver Ø 7.0x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	190 mm	6,86 mm	5,97 mm			5,59 mm	4,70 mm	01
AS.22.13.70230		Lâmina de Shaver Ø 7.0x230 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	230 mm	6,86 mm	5,97 mm			5,59 mm	4,70 mm	01
AS.22.13.70300		Lâmina de Shaver Ø 7.0x300 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo ST	300 mm	6,86 mm	5,97 mm			5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.22.14.60190	Lâmina de Shaver Ø 6.0x190 mm - Broca Redonda Fina - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.14.70190	Lâmina de Shaver Ø 7.0x190 mm - Broca Redonda Fina - Conexão AI Tipo ST			190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.22.15.60190	Lâmina de Shaver Ø 6.0x190 mm - Broca Cônica - Conexão AI Tipo ST	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetal	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.22.15.70190	Lâmina de Shaver Ø 7.0x190 mm - Broca Cônica -			190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01

		Conexão AI Tipo ST									
											
LÂMINA DE SHAVER - CONEXÃO AI TIPO DY											
	AS.23.01.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles para pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.01.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo DY			184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.01.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Resector de Perfil Completo RPC - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.02.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecidos moles em médias remoções	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.02.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo DY			184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.02.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Agressivo de Perfil Completo APC - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5.5x230 mm - Agressivo de Perfil Competo APC - Conexão AI Tipo DY			230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5.5x300 mm - Agressivo de Perfil Competo APC - Conexão AI Tipo DY			300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.03.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em tecidos cartilagosos	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.03.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo DY			184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.03.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco CM - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.04.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido cartilaginoso em grande quantidade	150 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.04.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo DY			184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.04.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Cortador de Menisco Agressivo CMA - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,90 mm	4,50 mm	3,90 mm	01	
	AS.23.06.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Corte Duplo - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.08.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Corte Lateral - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16	Procedimentos de Corte/ Sucção em	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	

			Alumínio/Poliacetel	Endoscopia							
	AS.23.10.55184	Lâmina de Shaver Ø 5.5x184 mm - Corte Diagonal - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01	
	AS.23.11.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em grandes remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.11.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.11.60185	Lâmina de Shaver Ø 6.0x185 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY			185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.23.11.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.23.11.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.23.11.70185	Lâmina de Shaver Ø 7.0x185 mm - Broca Afilada BA - Conexão AI Tipo DY			185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01	
	AS.23.12.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em moderadas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.12.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.12.60185	Lâmina de Shaver Ø 6.0x185 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.23.12.60230	Lâmina de Shaver Ø 6.0x230 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.23.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6.0x300 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	
	AS.23.12.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.23.12.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01	
	AS.23.12.70185	Lâmina de Shaver Ø 7.0x185 mm - Broca Oval BO - Conexão AI Tipo DY			185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01	
	AS.23.13.55150	Lâmina de Shaver Ø 5.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ ASTM F899:XM-16 Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção de tecido ósseo em pequenas remoções	150 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.13.55190	Lâmina de Shaver Ø 5.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo DY			190 mm	5,50 mm	4,70 mm	4,00 mm	3,30 mm	01	
	AS.23.13.60185	Lâmina de Shaver Ø 6.0x185 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01	

	AS.23.13.60230	Lâmina de Shaver Ø 6.0x230 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.23.13.60300	Lâmina de Shaver Ø 6.0x300 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.23.13.65150	Lâmina de Shaver Ø 6.5x150 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo DY			150 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.23.13.65190	Lâmina de Shaver Ø 6.5x190 mm - Broca Redonda BR - Conexão AI Tipo DY			190 mm	6,50 mm	5,70 mm	5,00 mm	4,30 mm	01
	AS.23.13.70185	Lâmina de Shaver Ø 7.0x185 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.23.13.70230	Lâmina de Shaver Ø 7.0x230 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			230 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.23.13.70300	Lâmina de Shaver Ø 7.0x300 mm - Broca Redonda BR - Conexão Tipo AI DY			300 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.23.14.60185	Lâmina de Shaver Ø 6.0x185 mm - Broca Redonda Fina - Conexão Tipo AI DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.23.14.70185	Lâmina de Shaver Ø 7.0x185 mm - Broca Redonda Fina - Conexão Tipo AI DY			185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.23.15.60185	Lâmina de Shaver Ø 6.0x185 mm - Broca Cônica - Conexão Tipo AI DY	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Alumínio/Poliacetel	Procedimentos de Corte/ Sucção em Endoscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.23.15.70185	Lâmina de Shaver Ø 7.0x185 mm - Broca Cônica - Conexão Tipo AI DY			185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01

Condições de Manipulação

- A família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** só poderá ser utilizada por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões aptos, nas salas de cirurgia;
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação das embalagens;
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto;
- Ao encaixar a lâmina no equipamento shaver, verificar se a conexão foi bem feita;
- Acionar o equipamento antes da utilização para verificar se a lâmina está girando livremente;
- Não utilize em equipamento que apresente superaquecimento;
- Produto de uso único - Não reutilizar.
- Proibido Reprocessar.

Advertências e precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os materiais devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o material a ser utilizado nas cirurgias;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril;
- Manipule com cuidado;
- Não utilizar com data de validade vencida ou em caso de embalagem danificada;
- Não utilizar as lâminas sem fluxo de irrigação através do sistema de bomba, pois danos poderão ocorrer ao instrumento;
- Não aplique força excessiva as lâminas, pois podem causar danos/ quebra;
- Não permita que as lâminas entrem em contato com metal;
- As lâminas possuem o melhor desempenho de corte em velocidades abaixo de 3000 RPM;
- Operar as lâminas em velocidades acima de 6000 RPM não é recomendado;
- Não instale ou remova as lâminas enquanto o motor da peça de mão estiver em funcionamento;
- As lâminas devem ser irrigadas periodicamente durante o uso para prevenir acúmulo excessivo de tecido;
- A retirada da lâmina da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não há superaquecimento.
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- Produto de uso único;
- Verificar as lâminas e o equipamento Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro) para assegurar compatibilidade antes de iniciar o procedimento cirúrgico;
- Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante;
- Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Produto estéril - Não reesterilizar.

Modo de Uso do Produto

Após preparar o sistema conforme orientação da instrução de uso disponível ao equipamento Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro), trave o modelo selecionado da lâmina de shaver à peça de mão, girando o mecanismo de travamento (1) pressionando delicadamente a lâmina de shaver dentro da peça de mão.

Quando inserir ou retirar a lâmina de shaver, preste atenção para que o mecanismo de travamento esteja totalmente fechado.



Esterilização

A família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno

A fabricação da família de **Lâminas para Shaver – Conexão Metálica** é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular o produto adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Considerando que produto entra em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto após a sua utilização existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

As lâminas utilizadas ou consideradas inadequadas para o uso devem ser descartadas. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as lâminas podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

As lâminas devem ser descartadas em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações



Fabricado e distribuído por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Fabrício Belini – CREA 5061741384

Cadastro ANVISA nº.: 10417940126

Revisão: 00

Emissão: 09/11/2015



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.mdt.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.