
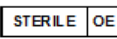









Instruções de Uso

Lâminas para Shaver Estéril

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		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		Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Nome Comercial: Lâminas para Shaver Estéril

Modelo Comercial:

- Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo LV2
- Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo S2
- Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo D2

Matéria Prima:

- Ligas de Aço Inoxidável (ASTM F899: AISI 304)
- Polímero ABS
- Polímero Policarbonato

Validade: 02 anos (após a data da esterilização)




Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno

Descrição

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** são produtos descartáveis de corte rotativo usados para cortar tecidos moles e ósseos. Estas lâminas foram projetadas para auxiliar cortes/incisão durante procedimentos cirúrgicos. Utilizadas em conjunto com o Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro) são destinados a procedimentos de corte/ sucção para endoscopia.

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** é apresentada nos seguintes modelos comerciais:

		
Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo LV2	Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo S2	Lâminas para Shaver Estéril - Conexão Tipo D2

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** é constituída de um tubo de aço inoxidável, tendo em seu interior uma peça móvel que é a lâmina raspadora que é canulada para acomodar a sucção do fluido para removê-lo do sítio cirúrgico. Este tubo é fixado a um suporte polimérico que em sua extremidade

oposta possui encaixe para o acoplador conectar-se ao equipamento Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro).

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** tem de 175 mm até 300 mm de comprimento e são instrumentos cirúrgicos produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento

Composição

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** é fabricada em aço inoxidável ASTM F899:304, sendo que o acoplador em sua extremidade é fabricado a partir de material polimérico, tais como: ABS e policarbonato.

Indicação e Finalidade

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** são produtos descartáveis de corte rotativo usados para cortar tecidos moles e ósseos. Estas lâminas foram projetadas para auxiliar cortes/incisão durante procedimentos cirúrgicos. Utilizadas em conjunto com o Shaver para Endoscopia (não objeto deste cadastro) são destinados a procedimentos de corte/ sucção para endoscopia.

Contraindicações

A família de **Lâminas para Shaver Estéril** não deve ser utilizada 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 Estéril** são fornecidos na condição de produto estéril, esterilizado por óxido de etileno.



Os modelos comerciais que compõem a família de **Lâminas para Shaver Estéril** são embalados unitariamente 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 e embalados em sua embalagem primária, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária) unitariamente na qual segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.











Lâminas de Shaver – Conexão Tipo LV2





Imagem	Código	Descrição	Matéria prima	Finalidade	Dimensões					Qty Embalada
					Comp	Tubo externo		Tubo interno		
						Ø ext	Ø int	Ø ext	Ø int	
	AS.14.01.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm c/ Corte de Raio Completo; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.02.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo LV2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo LV2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.03.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Internos; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.04.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Externos; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.06.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Duplo; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.08.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Lateral; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.10.55175	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Diagonal; Conexão Tipo LV2 – 175 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.14.11.60175	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cilíndrica; Conexão Tipo LV2 – 175 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.11.70175	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cilíndrica; Conexão Tipo LV2 – 175 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.12.60175	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo LV2 – 175 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.12.60260	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo LV2 – 260 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	260 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo LV2 – 300 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.12.70175	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo LV2 – 175 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.13.60175	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 – 175 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.13.60260	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 - 260 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	260 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01

	AS.14.13.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 - 300 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.13.70175	Lâmina De Shaver Ø 7,0 Mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 - 175 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.13.70230	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 - 230 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.13.70300	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo LV2 - 300 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.14.60175	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo LV2 - 175 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.14.70175	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo LV2 - 175 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.14.15.60175	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo LV2 - 175 mm – Broca Ø 4,2 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.14.15.70175	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo LV2 - 175 mm – Broca Ø 5,5 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímeros (ABS / Policarbonato)	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	175 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01





Lâminas de Shaver – Conexão Tipo S2











	AS.15.01.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Corte de Raio Completo; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.02.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo S2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão tipo S2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.03.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Internos; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.04.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Externos; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.06.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Duplo; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.08.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Lateral; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.10.55186	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Diagonal; Conexão Tipo S2 – 186 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	186 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.15.11.60190	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cilíndrica;	Liga de Aço Inox ASTM	Procedimentos de Corte/	190	5,89	4,95	4,57	3,68	01

		Conexão Tipo S2 – 190 mm	F899:304/ Polímero ABS	Sucção p/ Artroscopia	mm	mm	mm	mm	mm	
	AS.15.11.70190	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cilíndrica; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.12.60190	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.12.60230	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo S2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo S2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.12.70190	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.13.60190	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.13.60230	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.13.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.13.70190	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.13.70230	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.13.70300	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo S2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.14.60190	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.14.70190	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.15.15.60190	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.15.15.70190	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo S2 – 190 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	190 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01



Lâminas de Shaver – Conexão Tipo D2

	AS.16.01.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Corte de Raio Completo; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.02.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.02.55230	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo D2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.02.55300	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Duplo Dentes; Conexão Tipo D2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01

	AS.16.03.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Internos; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.04.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm com Dentes Externos; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.06.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Duplo; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.08.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Lateral; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.10.55184	Lâmina de Shaver Ø 5,5 mm de Corte Diagonal; Conexão Tipo D2 – 184 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	184 mm	5,49 mm	4,85 mm	4,62 mm	3,86 mm	01
	AS.16.11.60185	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cilíndrica; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.11.70185	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cilíndrica; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.12.60185	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.12.60230	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo D2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.12.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo D2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.12.70185	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Oval; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.13.60185	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.13.60230	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.13.60300	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.13.70185	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.13.70230	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 230 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	230 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.13.70300	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Grossa; Conexão Tipo D2 – 300 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	300 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.14.60185	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.14.70185	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Redonda Fina; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01
	AS.16.15.60185	Lâmina de Shaver Ø 6,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	5,89 mm	4,95 mm	4,57 mm	3,68 mm	01
	AS.16.15.70185	Lâmina de Shaver Ø 7,0 mm Broca Cônica; Conexão Tipo D2 – 185 mm	Liga de Aço Inox ASTM F899:304/ Polímero ABS	Procedimentos de Corte/ Sucção p/ Artroscopia	185 mm	6,86 mm	5,97 mm	5,59 mm	4,70 mm	01

Condições de manipulação

- A família de Lâminas para Shaver Estéril 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.
- O Fabricante recomenda uso único – Não reutilizar.

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 usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada;
- Não utilizar as lâminas sem fluxo de irrigação através do sistema de bomba, pois danos poderá ocorrer ao instrumento;
- Não aplique força excessiva as lâminas, pois podem causar danos/ quebra;
- Não permita que as lâminas entrem em contato com o 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 uso para prevenir acúmulo excessivo de tecido;
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- O Fabricante recomenda uso único – Não reutilizar.
- Verificar as lâminas e o equipamento Shaver (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 com o 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 gentilmente 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 Estéril** 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 Estéril** 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:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

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

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940090

Revisão: 1.006

Emissão: 17/06/2019

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website 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 site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação à versão 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

E-mail: cap@vincula.com.br

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.

Versão: 1.002

Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel/Fax: 55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br