



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Lâminas para Shaver VETECH



Fabricante:

MRER IND. BIOMECANICA LTDA - CNPJ 71.869.648/0001-47

Av. M-17, nº 370 - Vila Martins

Rio Claro - SP - CEP 13505-150

Responsável Técnico: Vitor Murilo Magalhães Reis

CREA: 5062609246

Registro ANVISA: 81049370002

Fone: (19) 3534-0136

www.vetech.med.br

Produto **Estéril**, de **uso único**. Proibido Reprocessar.

INTRODUÇÃO

As LÂMINAS PARA SHAVER VETECH consistem de um conjunto de **113 modelos**, com aplicações cirúrgicas, e que podem ser acopladas a equipamentos do tipo “shaver” de diversos fabricantes. Promovem simultaneamente o corte e a eliminação de dejetos. Suas partes fixas e móveis de corte são produzidas em metal de grande dureza (aço inoxidável 304) e com dimensional controlado, o que minimiza o atrito, garantindo precisão no corte e mantendo-se a afiação por toda sua vida útil.

As lâminas foram concebidas para serem utilizadas em equipamentos “shaver” disponíveis no mercado. Portanto, estes equipamentos não fazem parte da família de lâminas para shaver Vetech.

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

As LÂMINAS PARA SHAVER VETECH são compostas por uma cânula de corte e sucção montadas dentro de outra com função de guia.

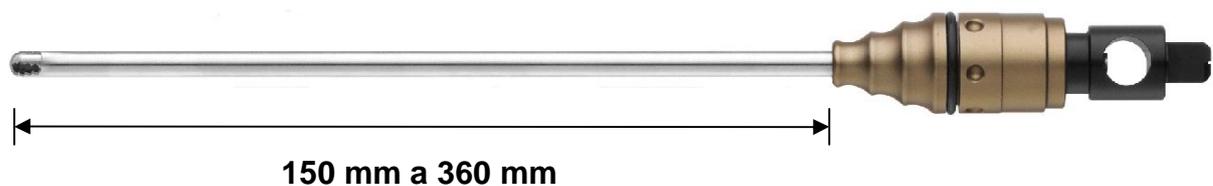
A lâmina é fornecida em caixa de papelão, embalada em plástico especial para produto estéril e acompanha o manual de instruções no interior da embalagem, todo o conjunto é esterilizado por Raio Gama - Co60.

OBS: TODOS OS MODELOS POSSUEM DE 150 mm A 360 mm DE COMPRIMENTO

As Lâminas têm sua base de conexão produzida em alumínio liga 6351-T6, cânulas e brocas em aço inoxidável 304, e suas medidas variam de 150 mm a 360 mm de comprimento.

Diferenças entre os Modelos e Suas Aplicações e Materiais

Todos os modelos têm sua estrutura semelhante, mesmo processo produtivo (usinagem de precisão e montagem), mesmo material, diferenciando-se, na extremidade de corte, conforme tabela abaixo:



TIPO	DIÂMETRO (mm)			
CM	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5
CMA	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5
APC	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5
RPC	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5

(Cortador de Menisco)
(Cortador de Menisco Agressivo)
(Agressivo de Perfil Completo)
(Resector de Perfil Completo)

Variações:



PONTA CM



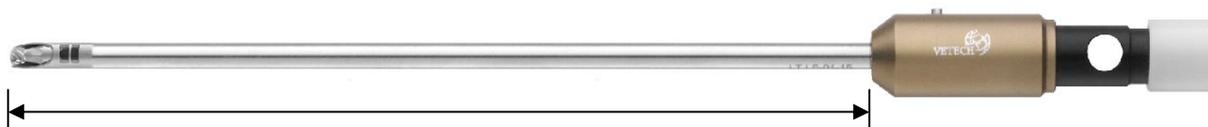
PONTA CMA



PONTA APC



PONTA RPC



150 mm a 360 mm

TIPO	DIÂMETRO (mm)			
BA	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5	Ø 6,5
BO	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5	Ø 6,5
BR	Ø 3,5	Ø 4,5	Ø 5,5	Ø 6,5

(Broca Afilada)
(Broca Oval)
(Broca Redonda)

Variações:



PONTA BA



PONTA BO



PONTA BR

ENCAIXES: Linvatec[®], Razek[®], Dyonics[®] EP1, PS3500[®], Arthrotec[®], Stryker[®] Formula, Stryker[®] TPS, Arthrex[®], Rema[®], Richard Wolf[®], Storz[®], Taimin[®] e Xomed[®]

Uso do Produto

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em:

- Artrites e sinovites do ombro;
- Bursoscopia ou endoscopia do espaço subacromial;
- Cirurgia da articulação acromioclavicular;
- Desbridamento da articulação do quadril na osteoartrose;
- Desbridamento da artrite séptica;
- Deslocamento da Patela;
- Exércere de corpos livres;
- Lesões da coifa dos rotadores;
- Lesões condriais por desbridamento;
- Lesões do ligamento da cabeça do femur;
- Lesões da longa porção do bíceps;
- Lesões do “labrum”;
- Lesões de ligamentos;
- Lesões do manguito rotador;
- Lesões de menisco;
- Lesões de tendão muscular;
- Ombro congelado;
- Síndrome do impacto ulno-carpal;
- Sinovite crônica;
- Tendinite calcária do ombro.
- ATM
- Cirurgia de Buco Maxilo
- Cirurgia de Urulogia

Precauções ao Usar:

A lâmina só deve ser manipulada por pessoa habilitada (médico) treinado no procedimento cirúrgico. A VETECH não se responsabiliza por esse treinamento. Verificar a integridade da lâmina antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (torta, amassada ou quebrada).

A retirada da lâmina da peça de mão só dever ser realizada após certificar-se que não apresente superaquecimento.

Cuidados Especiais no Manuseio das Lâminas:

A embalagem interna só dever ser violada momentos antes do procedimento;
Ao encaixar a lâmina no equipamento shaver, verificar se a conexão foi bem feita;
Acionar o equipamento para verificar se a lâmina esta girando livremente.

Restrições Importantes de Uso:

Não utilize lâminas que apresentem violação de embalagem;
Não utilize lâminas em mau estado (tortas ou quebradas);
Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;
Não utilizar a lâmina se não estiver girando livremente.

Descarte:

As lâminas após o uso **devem ser descartadas** junto com o **lixo contaminado. Não podem ser reutilizadas, portanto, esse material é de uso único.**

Armazenamento e Transporte

- As lâminas devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.
- Condições ambientais:
- Temperatura: 10 °C a 30 °C.
- Umidade Relativa: 30% a 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Esterilização

A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada. O produto é esterilizado com raios gama.Co-60.



RASTREABILIDADE

As LÂMINAS PARA SHAVER VETECH possuem lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

GARANTIA

As LÂMINAS PARA SHAVER VETECH possuem garantia de 6 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste das lâminas que acontece logo após a cirurgia.