



Manual de Instruções

Mini Lâminas para Shaver VOLMED

Nome Técnico: Mini Lâminas para Shaver Volmed



Fabricante:

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA -ME

AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA

CEP: 13574-540 - São Carlos - SP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico:

Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP 5063397397

Registro ANVISA Nº: 81130100001

Tel/Fax: (16) 3419-1794

www.volmed.com.br

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

INTRODUÇÃO

A família de **MINI LÂMINAS PARA SHAVER VOLMED**, consiste de um conjunto de _____ 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 a sua vida útil.

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

MODELOS:

Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 1,8 x 90 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 2,5 x 90 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 2,8 x 90 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 90 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 90 mm
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 90 mm

Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 1,8 x 90 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 2,5 x 90 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 2,8 x 90 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 90 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 90 mm
Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 90 mm

Cortador de Menisco – CM – diâmetro 1,8 x 90 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 2,5 x 90 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 2,8 x 90 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 90 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 90 mm
Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 90 mm

Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 1,8 x 90 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 2,5 x 90 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 2,8 x 90 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 90 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 90 mm
Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 90 mm

Broca Redonda– BR – diâmetro 1,8 x 90 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 2,5 x 90 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 2,8 x 90 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 3,5 x 90 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 4,5 x 90 mm
Broca Redonda– BR – diâmetro 5,5 x 90 mm

Broca Oval– BO – diâmetro 1,8 x 90 mm
 Broca Oval– BO – diâmetro 2,5 x 90 mm
 Broca Oval– BO – diâmetro 2,8 x 90 mm
 Broca Oval– BO – diâmetro 3,5 x 90 mm
 Broca Oval– BO – diâmetro 4,5 x 90 mm
 Broca Oval– BO – diâmetro 5,5 x 90 mm

Broca Afilada – BA – diâmetro 1,8 x 90 mm
 Broca Afilada – BA – diâmetro 2,5 x 90 mm
 Broca Afilada – BA – diâmetro 2,8 x 90 mm
 Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 90 mm
 Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 90 mm
 Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 90 mm

Descrição Geral

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

A família de **Mini Lâminas para Shaver VOLMED** é composta 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, todo o conjunto é esterilizado por raio gama – Co60.



Figura 1

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, gravação de número de LOTE e logotipo a laser, diferenciando-se, na extremidade de corte, conforme tabela abaixo:

MODELO	IMAGEM GRÁFICA
Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 1,8 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 2,5 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 2,8 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 3,5 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 4,5 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 5,5 x 90 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 360 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 190 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 240 mm Resector de Perfil Completo – RPC – diâmetro 6,5 x 360 mm	

<p>Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 1,8 x 90 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 2,5 x 90 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 2,8 x 90 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 3,5 x 90 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 4,5 x 90 mm Agressivo de Perfil Completo – APC – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	
<p>Cortador de Menisco – CM – diâmetro 1,8 x 90 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 2,5 x 90 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 2,8 x 90 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 3,5 x 90 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 4,5 x 90 mm Cortador de Menisco – CM – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	
<p>Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 1,8 x 90 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 2,5 x 90 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 2,8 x 90 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 3,5 x 90 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 4,5 x 90 mm Cortador de Menisco Agressivo – CMA – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	
<p>Broca Redonda – BR – diâmetro 1,8 x 90 mm Broca Redonda – BR – diâmetro 2,5 x 90 mm Broca Redonda – BR – diâmetro 2,8 x 90 mm Broca Redonda – BR – diâmetro 3,5 x 90 mm Broca Redonda – BR – diâmetro 4,5 x 90 mm Broca Redonda – BR – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	
<p>Broca Oval – BO – diâmetro 1,8 x 90 mm Broca Oval – BO – diâmetro 2,5 x 90 mm Broca Oval – BO – diâmetro 2,8 x 90 mm Broca Oval – BO – diâmetro 3,5 x 90 mm Broca Oval – BO – diâmetro 4,5 x 90 mm Broca Oval – BO – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	
<p>Broca Afilada – BA – diâmetro 1,8 x 90 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 2,5 x 90 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 2,8 x 90 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 3,5 x 90 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 4,5 x 90 mm Broca Afilada – BA – diâmetro 5,5 x 90 mm</p>	

OBS: TODOS OS MODELOS POSSUEM 90MM DE COMPRIMENTO

As Mini Lâminas tem sua base de conexão produzida em alumínio liga 6351, cânulas e brocas em aço inoxidável 304, e suas medidas tem 90mm de comprimento.

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 Mini Lâmina só deve ser manipulada por pessoa habilitada (médico).

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 deve ser realizada após certificar-se que não apresente superaquecimento.

Cuidados Especiais no Manuseio das Lâminas

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar a mini 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 mini lâminas após o uso devem ser descartadas junto com o lixo contaminado.

Não podem ser reutilizadas. Portando material de uso único.

Armazenamento e Transporte

- As mini 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 **Mini Lâminas para Shaver VOLMED** possuem número de Serie e Lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

GARANTIA

As **Mini Lâminas para Shaver VOLMED** possuem garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste das lâminas que acontece após a cirurgia.

Rodrigo Gomes da Silva
Responsável Técnico
Mini Lâminas de Shaver
Reg. ANVISA: 81130100001
SAC: volmed@volmed.com.br
Fone: (16) 3419-1794