

Kit Cãnula para Debridaçãõ Óssea



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit Cânula para Debridação Óssea possui a função de realizar a microdebridação de tecidos ósseos em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de coluna.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize o Kit Cânula para Debridação Óssea em mau estado (torto ou quebrado), pois isso acarretará trepidação ou vibração excessiva;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Kit Cânula para Debridação Óssea;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição do Kit Cânula para Debridação Óssea deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



**NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O
MESMO É DE USO ÚNICO;**

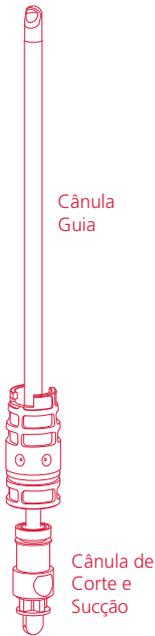


PROIBIDO REPROCESSAR.

KIT CÂNULA PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA

O Kit Cânula para Debridação Óssea é composto por uma cânula de corte e sucção e

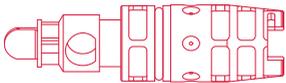
uma cânula guia. A cânula de corte e sucção está localizada dentro da cânula guia.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

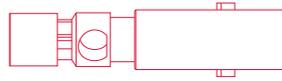
A família do Kit Cânula para Debridação Óssea apresenta diferentes tipos de encaixes. A seguir estão indicados os tipos de encaixes, os nomes dos equipamentos compatíveis com cada encaixe e seus respectivos números ANVISA. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar o Kit Cânula para Debridação Óssea necessário para cada equipamento.

▪ Encaixe R



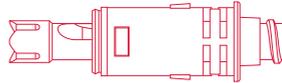
Equipamento compatível: Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810073), Shaver Mikro Macht TS (ANVISA n.º 80030810074) e Peça de Mão do Osteomax (ANVISA n.º 80356130031).

▪ Encaixe A



Equipamento compatível: Sistema de Lâmina APS II (ANVISA n.º 80023450074).

▪ Encaixe F



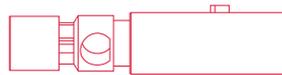
Equipamento compatível: SISTEMA CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099).

▪ Encaixe T



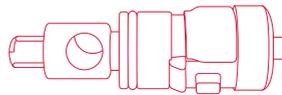
Equipamento compatível: TPS - Total Performance System (ANVISA n.º 80005401173).

▪ Encaixe L



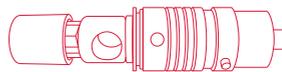
Equipamento compatível: Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044).

▪ Encaixe E



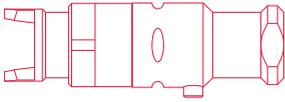
Equipamento compatível: Dyonics Power Shaver (ANVISA n.º 10117830022).

▪ Encaixe P



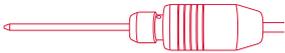
Equipamento compatível: Dyonics Power Shaver (ANVISA n.º 10117830022).

▪ Encaixe S



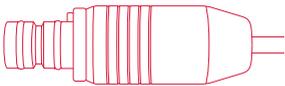
Equipamento compatível: Motor Elétrico Aesculap (ANVISA n.º 80136990492).

▪ Encaixe C



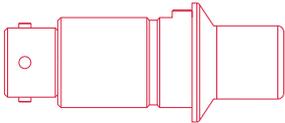
Equipamento compatível: Razek Full (ANVISA n.º 80030810085) e Razek Force (ANVISA n.º 80356130039).

▪ Encaixe M



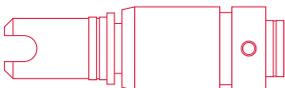
Equipamento compatível: Micro Motor Elétrico Osteomax (ANVISA n.º 80356130031).

▪ Encaixe K



Equipamento compatível: Sistema de Motores Karl Storz (ANVISA n.º 10302860136).

▪ Encaixe W



Equipamento compatível: Sistema para Controle de Potência (ANVISA n.º 1031749007).

MODELOS

Os modelos da família do Kit Cânula para Debridação óssea serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe e di -

metros internos:

▪ **Tipos de ponta ativa:** RBC - OBC - TBC - TBPC - DBC - AMCC - INCC

▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis com os diferentes tipos de ponteira (corte), suas indica es e as suas possíveis combina es.

▪ RBC

Este modelo com corte tipo RBC (Broca Redonda) deve ser utilizado para pequenas remo es em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ OBC

Este modelo com corte tipo OBC (Broca Oval) deve ser utilizado para moderadas remo es em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ TBC

Este modelo com corte tipo TBC (Broca Afilada) deve ser utilizado para grandes remo es em tecido ósseo.

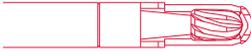


▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ TBPC

Este modelo com corte tipo TBPC (Broca Afilada com Proteção) deve ser utilizado para grandes remoções em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E
- P - S - C - M - K - W

▪ DBC

Este modelo com corte tipo DBC (Broca Diamantada) deve ser utilizado para acabamentos e polimento ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E
- P - S - C - M - K - W

▪ AMCC

Este modelo com corte tipo AMCC (Cortador de Menisco Agressivo) deve ser utilizado para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E
- P - S - C - M - K - W

▪ INCC

Este modelo com corte tipo INCC (Incisivo) deve ser utilizado em tecidos moles, de modo agressivo, para pequenas remoções.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E
- P - S - C - M - K - W

ESTERILIZAÇÃO

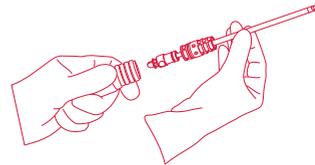
O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a cânula selecionada no motor adequado, até que a mesma se encaixe completamente;

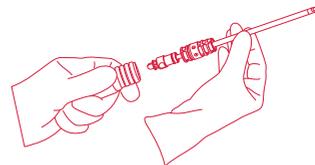


2. Ajuste a rotação adequada no equipamento;

3. Realize o procedimento cirúrgico.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retire a cânula do motor.



Após o uso do Kit Cânula para Debridação Óssea, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Produto esterilizado através de radiação



Fabricado por



Proibido reprocessar



Manter seco

MODELOS COMERCIAIS

▪ RBC

Código	Modelo
920060000	RBC 2,4 R
920070000	RBC 2,4 A
920080000	RBC 2,4 F
920090000	RBC 2,4 T
920100000	RBC 2,4 L
920110000	RBC 2,4 E
920120000	RBC 2,4 P
920130000	RBC 2,4 S
920140000	RBC 2,4 C
920150000	RBC 2,4 M
920560000	RBC 2,4 K
920570000	RBC 2,4 W

▪ OBC

Código	Modelo
920170000	OBC 2,4 A
920240000	OBC 2,4 C
920210000	OBC 2,4 E
920180000	OBC 2,4 F
920580000	OBC 2,4 K
920200000	OBC 2,4 L
920250000	OBC 2,4 M
920220000	OBC 2,4 P
920160000	OBC 2,4 R
920230000	OBC 2,4 S
920190000	OBC 2,4 T
920590000	OBC 2,4 W

▪ TBC

Código	Modelo
920270000	TBC 2,4 A
920340000	TBC 2,4 C
920310000	TBC 2,4 E
920280000	TBC 2,4 F
920600000	TBC 2,4 K
920300000	TBC 2,4 L

920350000	TBC 2,4 M
920320000	TBC 2,4 P
920260000	TBC 2,4 R
920330000	TBC 2,4 S
920290000	TBC 2,4 T
920610000	TBC 2,4 W

▪ TBPC

Código	Modelo
920370000	TBPC 2,4 A
920440000	TBPC 2,4 C
920410000	TBPC 2,4 E
920380000	TBPC 2,4 F
920620000	TBPC 2,4 K
920400000	TBPC 2,4 L
920450000	TBPC 2,4 M
920420000	TBPC 2,4 P
920360000	TBPC 2,4 R
920430000	TBPC 2,4 S
920390000	TBPC 2,4 T
920630000	TBPC 2,4 W

▪ DBC

Código	Modelo
920470000	DBC 2,4 A
920540000	DBC 2,4 C
920510000	DBC 2,4 E
920480000	DBC 2,4 F
920640000	DBC 2,4 K
920500000	DBC 2,4 L
920550000	DBC 2,4 M
920520000	DBC 2,4 P
920460000	DBC 2,4 R
920530000	DBC 2,4 S
920490000	DBC 2,4 T
920650000	DBC 2,4 W

▪ AMCC

Código	Modelo
920670000	AMCC 2,4 A
920740000	AMCC 2,4 C
920710000	AMCC 2,4 E
920680000	AMCC 2,4 F
920760000	AMCC 2,4 K
920700000	AMCC 2,4 L
920750000	AMCC 2,4 M
920720000	AMCC 2,4 P
920660000	AMCC 2,4 R
920730000	AMCC 2,4 S
920690000	AMCC 2,4 T
920770000	AMCC 2,4 W

▪ INCC

Código	Modelo
920790000	INCC 2,4 A
920860000	INCC 2,4 C
920830000	INCC 2,4 E
920800000	INCC 2,4 F
920880000	INCC 2,4 K
920820000	INCC 2,4 L
920870000	INCC 2,4 M
920840000	INCC 2,4 P
920780000	INCC 2,4 R
920850000	INCC 2,4 S
920810000	INCC 2,4 T
920890000	INCC 2,4 W



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130056 - Nome Técnico: Lâmina Descartável
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-49R Rev.:03