

Kit Cânula para Debrida o  ssea



**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 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.

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;

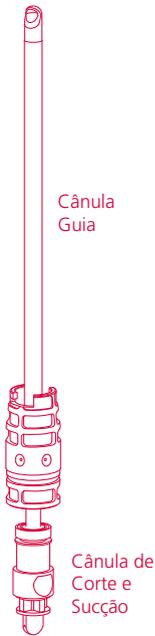


PROIBIDO REPROCESSAR.

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.



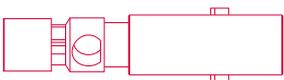
EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A família do Kit Cânula para Debridação Óssea apresenta diferentes tipos de encaixes. A seguir estão indicados os tipos de encaixes. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar o Kit Cânula para Debridação Óssea necessário para cada equipamento.

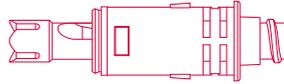
▪ Encaixe R



▪ Encaixe A



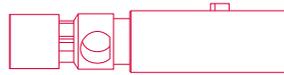
▪ Encaixe F



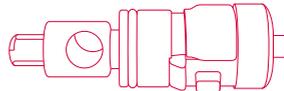
▪ Encaixe T



▪ Encaixe L



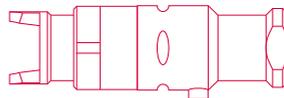
▪ Encaixe E



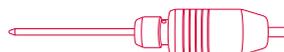
▪ Encaixe P



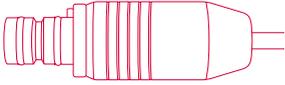
▪ Encaixe S



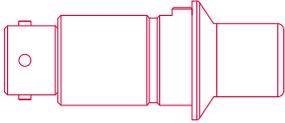
▪ Encaixe C



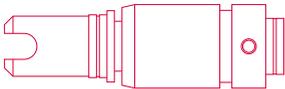
▪ Encaixe M



▪ Encaixe K



▪ Encaixe W



MODELOS

Os modelos da família do Kit Cânula para Debridação Óssea serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe e diâmetros internos:

- **Tipos de ponta ativa:** RBC - OBC - TBC - TBPC - DBC - AMCC - INCC
- **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm
- **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 indicações e as suas possíveis combinações.

▪ RBC

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

Rotação máxima: 5000 rpm.

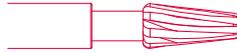


- **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm
- **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ OBC

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

Rotação máxima: 5000 rpm.



- **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm
- **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 remoções em tecido ósseo.

Rotação máxima: 5000 rpm.



- **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm
- **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.

Rotação máxima: 5000 rpm.



- **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm
- **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. Rotação máxima: 5000 rpm.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm

▪ **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. Rotação máxima: 3000 rpm.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm

▪ **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. Rotação máxima: 3000 rpm.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 / 2,9 mm

▪ **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 deve estar esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

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

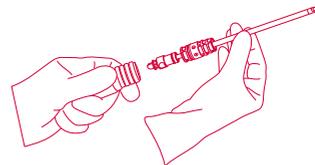


2. Ajuste a rotação adequada no equipamento;

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	Código	Modelo
920060000	RBC 2,4 R	920060100	RBC 2,9 R
920070000	RBC 2,4 A	920070100	RBC 2,9 A
920080000	RBC 2,4 F	920080100	RBC 2,9 F
920090000	RBC 2,4 T	920090100	RBC 2,9 T
920100000	RBC 2,4 L	920100100	RBC 2,9 L
920110000	RBC 2,4 E	920110100	RBC 2,9 E
920120000	RBC 2,4 P	920120100	RBC 2,9 P
920130000	RBC 2,4 S	920130100	RBC 2,9 S
920140000	RBC 2,4 C	920140100	RBC 2,9 C
920150000	RBC 2,4 M	920150100	RBC 2,9 M
920560000	RBC 2,4 K	920560100	RBC 2,9 K
920570000	RBC 2,4 W	920570100	RBC 2,9 W

▪ OBC

Código	Modelo	Código	Modelo
920170000	OBC 2,4 A	920170100	OBC 2,9 A
920240000	OBC 2,4 C	920240100	OBC 2,9 C
920210000	OBC 2,4 E	920210100	OBC 2,9 E
920180000	OBC 2,4 F	920180100	OBC 2,9 F
920580000	OBC 2,4 K	920580100	OBC 2,9 K
920200000	OBC 2,4 L	920200100	OBC 2,9 L
920250000	OBC 2,4 M	920250100	OBC 2,9 M
920220000	OBC 2,4 P	920220100	OBC 2,9 P
920160000	OBC 2,4 R	920160100	OBC 2,9 R
920230000	OBC 2,4 S	920230100	OBC 2,9 S
920190000	OBC 2,4 T	920190100	OBC 2,9 T
920590000	OBC 2,4 W	920590100	OBC 2,9 W

▪ TBC

Código	Modelo	Código	Modelo
920270000	TBC 2,4 A	920270100	TBC 2,9 A
920340000	TBC 2,4 C	920340100	TBC 2,9 C
920310000	TBC 2,4 E	920310100	TBC 2,9 E
920280000	TBC 2,4 F	920280100	TBC 2,9 F
920600000	TBC 2,4 K	920600100	TBC 2,9 K
920300000	TBC 2,4 L	920300100	TBC 2,9 L
920350000	TBC 2,4 M	920350100	TBC 2,9 M
920320000	TBC 2,4 P	920320100	TBC 2,9 P
920260000	TBC 2,4 R	920260100	TBC 2,9 R
920330000	TBC 2,4 S	920330100	TBC 2,9 S
920290000	TBC 2,4 T	920290100	TBC 2,9 T
920610000	TBC 2,4 W	920610100	TBC 2,9 W

▪ **TBPC**

Código	Modelo	Código	Modelo
920370000	TBPC 2,4 A	920370100	TBPC 2,9 A
920440000	TBPC 2,4 C	920440100	TBPC 2,9 C
920410000	TBPC 2,4 E	920410100	TBPC 2,9 E
920380000	TBPC 2,4 F	920380100	TBPC 2,9 F
920620000	TBPC 2,4 K	920620100	TBPC 2,9 K
920400000	TBPC 2,4 L	920400100	TBPC 2,9 L
920450000	TBPC 2,4 M	920450100	TBPC 2,9 M
920420000	TBPC 2,4 P	920420100	TBPC 2,9 P
920360000	TBPC 2,4 R	920360100	TBPC 2,9 R
920430000	TBPC 2,4 S	920430100	TBPC 2,9 S
920390000	TBPC 2,4 T	920390100	TBPC 2,9 T
920630000	TBPC 2,4 W	920630100	TBPC 2,9 W

▪ **DBC**

Código	Modelo	Código	Modelo
920470000	DBC 2,4 A	920470100	DBC 2,9 A
920540000	DBC 2,4 C	920540100	DBC 2,9 C
920510000	DBC 2,4 E	920510100	DBC 2,9 E
920480000	DBC 2,4 F	920480100	DBC 2,9 F
920640000	DBC 2,4 K	920640100	DBC 2,9 K
920500000	DBC 2,4 L	920500100	DBC 2,9 L
920550000	DBC 2,4 M	920550100	DBC 2,9 M
920520000	DBC 2,4 P	920520100	DBC 2,9 P
920460000	DBC 2,4 R	920460100	DBC 2,9 R
920530000	DBC 2,4 S	920530100	DBC 2,9 S
920490000	DBC 2,4 T	920490100	DBC 2,9 T
920650000	DBC 2,4 W	920650100	DBC 2,9 W

▪ **AMCC**

Código	Modelo	Código	Modelo
920670000	AMCC 2,4 A	920670100	AMCC 2,9 A
920740000	AMCC 2,4 C	920740100	AMCC 2,9 C
920710000	AMCC 2,4 E	920710100	AMCC 2,9 E
920680000	AMCC 2,4 F	920680100	AMCC 2,9 F
920760000	AMCC 2,4 K	920760100	AMCC 2,9 K
920700000	AMCC 2,4 L	920700100	AMCC 2,9 L
920750000	AMCC 2,4 M	920750100	AMCC 2,9 M
920720000	AMCC 2,4 P	920720100	AMCC 2,9 P
920660000	AMCC 2,4 R	920660100	AMCC 2,9 R
920730000	AMCC 2,4 S	920730100	AMCC 2,9 S
920690000	AMCC 2,4 T	920690100	AMCC 2,9 T
920770000	AMCC 2,4 W	920770100	AMCC 2,9 W

▪ INCC

Código	Modelo	Código	Modelo
920790000	INCC 2,4 A	920790100	INCC 2,9 A
920860000	INCC 2,4 C	920860100	INCC 2,9 C
920830000	INCC 2,4 E	920830100	INCC 2,9 E
920800000	INCC 2,4 F	920800100	INCC 2,9 F
920880000	INCC 2,4 K	920880100	INCC 2,9 K
920820000	INCC 2,4 L	920820100	INCC 2,9 L
920870000	INCC 2,4 M	920870100	INCC 2,9 M
920840000	INCC 2,4 P	920840100	INCC 2,9 P
920780000	INCC 2,4 R	920780100	INCC 2,9 R
920850000	INCC 2,4 S	920850100	INCC 2,9 S
920810000	INCC 2,4 T	920810100	INCC 2,9 T
920890000	INCC 2,4 W	920890100	INCC 2,9 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



21-MAN-49R Rev.:04