

Cânula Agressiva para Impacto Ósseo

Manual do Usuário



**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 nº do registro 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-Vendas 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

A Cânula Agressiva para Impacto Ósseo possui a função de realizar a microdebridação de tecidos ósseos em procedimentos cirúrgicos do pé.



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 a Cânula Agressiva para Impacto Ósseo em mau estado (torças ou quebradas), 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 a Cândia Agressiva para Impacto Ósseo;



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição da Cândia Agressiva para Impacto Ósseo deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



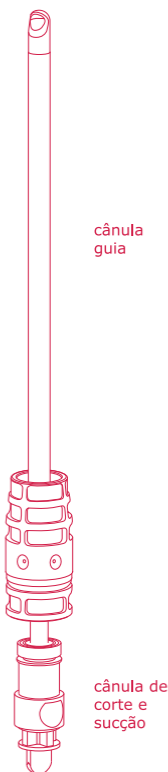
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA AGRESSIVA PARA IMPACTO ÓSSEO

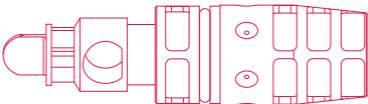
A Cândia Agressiva para Impacto Ósseo é composta por uma **cândia de corte e sucção** e uma **cândia guia**. A cândia de corte e sucção está localizada dentro da cândia guia.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

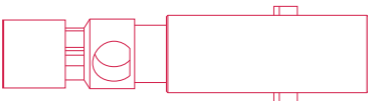
A família da Cânula Agressiva para Impacto Ósseo apresenta diferentes tipos de encaixe. A seguir estão indicados os tipos de encaixe, os nomes dos equipamentos compatíveis com cada encaixe e seus respectivos registros ANVISA. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a cânula necessária para cada equipamento.

▪ Encaixe R



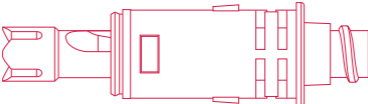
Equipamento compatível: Shaver Mikro Macht (Registro ANVISA 80030810126) e Osteomax (Registro ANVISA 80356130150).

▪ Encaixe A



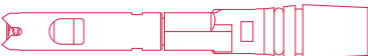
Equipamento compatível: Sistema de Lâmina APS II (Registro ANVISA: 80023450074).

▪ Encaixe F



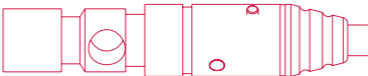
Equipamento compatível: SISTEMA CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (Registro ANVISA: 80005430099).

▪ Encaixe T



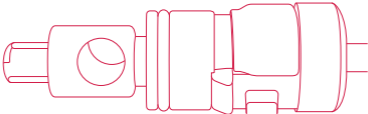
Equipamento compatível: TPS – Total Performance System (Registro ANVISA: 80005401173).

▪ Encaixe L



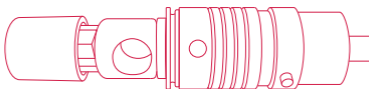
Equipamento compatível: Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (Registro ANVISA: 10247530044).

▪ Encaixe E



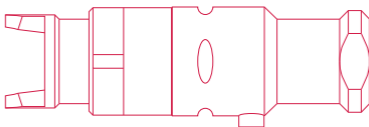
Esse modelo contém: Dyonics Power Shaver (Registro ANVISA: 10117830022).

▪ **Encaixe P**



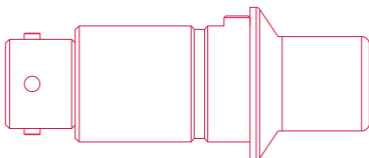
Equipamento compatível: Dyonics Power Shaver (Registro ANVISA: 10117830022).

▪ **Encaixe S**



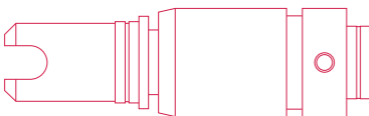
Equipamento compatível: Motor Elétrico Aesculap (Registro ANVISA: 80136990492).

▪ **Encaixe K**



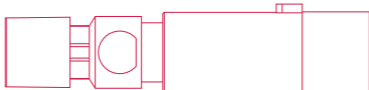
Equipamento compatível: Sistema de Motores Karl Storz (Registro ANVISA: 10302860136).

▪ **Encaixe W**



Equipamento compatível: Sistema para Controle de Potência (Registro ANVISA: 10317490077).

▪ **Encaixe J**



Equipamento compatível: FMS (Registro ANVISA: 80145901187).

MODELOS

Os modelos da família da Cânula Agressiva para Impacto Ósseo serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe e diâmetros internos e externos:

- **Tipo de ponta ativa:** AIO
- **Diâmetros int. / ext. disponíveis:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5
- **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T

- L - E - P - S - K - W - J

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis com os diferentes tipos de ponteira (corte), suas indicações e as suas possíveis combinações.

▪ AIO

As cânulas com corte tipo AIO (Agressiva Impacto Ósseo) devem ser utilizadas em tecidos ósseos para pequenas remoções.

Rotação máxima: 3000.



Códigos / Modelos disponíveis:

894611000 - AIO 2,0/3,5R
894611010 - AIO 2,0/3,5A
894611020 - AIO 2,0/3,5F
894611030 - AIO 2,0/3,5T
894611040 - AIO 2,0/3,5L
894611050 - AIO 2,0/3,5E
894611060 - AIO 2,0/3,5P
894611070 - AIO 2,0/3,5S
894611080 - AIO 2,0/3,5K
894611090 - AIO 2,0/3,5W
894611100 - AIO 2,0/3,5 J
894611110 - AIO 2,4/4,5R
894611120 - AIO 2,4/4,5A
894611130 - AIO 2,4/4,5F
894611140 - AIO 2,4/4,5T
894611150 - AIO 2,4/4,5L
894611160 - AIO 2,4/4,5E
894611170 - AIO 2,4/4,5P
894611180 - AIO 2,4/4,5S
894611190 - AIO 2,4/4,5K
894611200 - AIO 2,4/4,5W
894611210 - AIO 2,4/4,5 J

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

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1 | Inserir a cânula selecionada no motor adequado, até que a mesma se encaixe completamente;



2 | Ajustar a rotação adequada no equipamento;

3 | Realizar o procedimento cirúrgico.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Retirar a cânula do motor.



Após o uso da Cânula Agressiva para Impacto Ósseo, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em 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.



Fabricado por.



Produto esterilizado através de radiação.



Manter seco.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo - São
Carlos/SP Brasil - CEP 13570-460
CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo
Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130156

Nome Técnico: Lâmina descartável

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

