

# Fresas para Cirurgia de Pé



**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](http://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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

As Fresas para Cirurgia de Pé possuem a função de realizar perfurações, cortes e ressecção óssea em cirurgias de Hallux Valgus, tratamento de pé plano, pé cavo e coalisão tarsal, ressecção de ossos do pé, bem como em osteotomia ou pseudartrose do tarso, médio pé, metatarsos e falanges e osteotomias em pequenos e grandes ossos, como calcâneo.



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**



A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das Fresas para Cirurgia de Pé, poderá fazer com que a broca dobre ou quebre, causando lesões no operador;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar as Fresas para Cirurgia de Pé;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



Nunca utilize um produto que apresente superaquecimento;



A substituição das fresas deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



O operador deverá manipular as Fresas para Cirurgia de Pé com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular as Fresas para Cirurgia de Pé, use sua haste, que está fixada na peça de mão;



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



**PROIBIDO REPROCESSAR;**



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.

## FRESAS PARA CIRURGIA DE PÉ

A família das Fresas para Cirurgia de Pé 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 a fresa necessária para cada equipamento.

### ▪ Encaixe H



Equipamentos compatíveis: Drill Reto Power C (ANVISA n.º 80356130037), Drill Angular Power C (ANVISA n.º 80356130037) e Drill Angular Multiplicador 1:2 Power C (ANVISA n.º 80356130037).

### ▪ Encaixe F



Equipamentos compatíveis: Drill Foot Razek (ANVISA n.º 80356130041).

## MODELOS

Os modelos da família das fresas serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, comprimento, tipo de encaixe e diâmetros.

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis de ponta ativa, com os diferentes comprimentos, tipos de encaixe, diâmetros e suas indicações.

### ▪ WED

Os modelos WED são brocas de raspagens finas, destinadas à exostosectomias de tamanhos moderados e grandes.



- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 13,2 mm)  
75 mm (parte ativa: 20 mm)  
85 mm (parte ativa: 30 mm)

- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,9 (mm)

### ▪ WEG

Os modelos WEG são brocas de raspagens finas, destinadas à exostosectomias de tamanhos moderados e grandes.

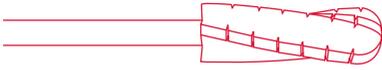


- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 13 mm)  
75 mm (parte ativa: 20 mm)  
85 mm (parte ativa: 30 mm)

- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 4,3 (mm)

## ▪ BRO

Os modelos BRO são brocas de raspagens grossas, destinadas à eliminação de grandes exostoses.



- Comprimentos disponíveis:  
70 mm (parte ativa: 15,2 mm)  
80 mm (parte ativa: 15,2 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetros disponíveis: 3,5 / 4,5 / 5,0 (mm)

## ▪ SHA

Os modelos SHA são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias de dedos menores e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 8 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,0 (mm)

## ▪ SHS

Os modelos SHS são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias de dedos menores e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 11,9 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,2 (mm)

## ▪ SHL

Os modelos SHL são brocas de corte lateral destinadas a realizar osteotomias do polegar e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 13 mm)  
75 mm (parte ativa: 20 mm)  
80 mm (parte ativa: 25 mm)  
85 mm (parte ativa: 30 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetros disponíveis: 2,0 / 2,5 / 3,5 (mm)

## ▪ SHN

Os modelos SHN são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias do polegar e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:  
65 mm (parte ativa: 11 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,2 (mm)

## 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

---

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

## MODO DE UTILIZAÇÃO

---

Insira a Fresa para Cirurgia de Pé na peça de mão selecionada.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico. Dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.



Consulte o Manual do Usuário da peça de mão selecionada.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

---

Retire a Fresa para Cirurgia de Pé da peça de mão.



**Após o uso do produto, o mesmo deverá ser descartado.**

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado 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.



Data de validade do produto.



Produto esterilizado através de radiação.



Proibido reprocessar.



Fabricado por.



Manter seco.

## CÓDIGOS

---

| Modelo       | Código    |
|--------------|-----------|
| WED65F (2,9) | 978820200 |
| WED75F (2,9) | 978826700 |
| WED85F (2,9) | 978826900 |
| WEG65F (4,3) | 978820000 |
| WEG75F (4,3) | 978827100 |
| WEG85F (4,3) | 978827300 |
| BRO70F (3,5) | 978823800 |
| BRO70F (4,5) | 978824000 |
| BRO70F (5,0) | 978821200 |
| BRO80F (3,5) | 978824200 |
| BRO80F (4,5) | 978824400 |
| BRO80F (5,0) | 978824600 |
| SHA65F (2,0) | 978821000 |
| SHS65F (2,2) | 978820400 |
| SHL65F (2,0) | 978820800 |
| SHL65F (2,5) | 978822800 |
| SHL65F (3,5) | 978823000 |
| SHL75F (2,0) | 978827500 |
| SHL75F (2,5) | 978827600 |
| SHL75F (3,5) | 978827700 |
| SHL80F (2,0) | 978823200 |
| SHL80F (2,5) | 978823400 |
| SHL80F (3,5) | 978823600 |
| SHL85F (2,0) | 978828100 |
| SHL85F (2,5) | 978828200 |
| SHL85F (3,5) | 978828300 |
| SHN65F (2,2) | 978820600 |
| WED65H (2,9) | 978821600 |
| WED75H (2,9) | 978826800 |
| WED85H (2,9) | 978827000 |
| WEG65H (4,3) | 978821400 |
| WEG75H (4,3) | 978827200 |
| WEG85H (4,3) | 978827400 |
| BRO70H (3,5) | 978825800 |
| BRO70H (4,5) | 978826000 |
| BRO70H (5,0) | 978822600 |

|              |           |
|--------------|-----------|
| BRO80H (3,5) | 978826200 |
| BRO80H (4,5) | 978826400 |
| BRO80H (5,0) | 978826600 |
| SHA65H (2,0) | 978822400 |
| SHS65H (2,2) | 978821800 |
| SHL65H (2,0) | 978822200 |
| SHL65H (2,5) | 978824800 |
| SHL65H (3,5) | 978825000 |
| SHL75H (2,0) | 978827800 |
| SHL75H (2,5) | 978827900 |
| SHL75H (3,5) | 978828000 |
| SHL80H (2,0) | 978825200 |
| SHL80H (2,5) | 978825400 |
| SHL80H (3,5) | 978825600 |
| SHL85H (2,0) | 978828400 |
| SHL85H (2,5) | 978828500 |
| SHL85H (3,5) | 978828600 |
| SHN65H (2,2) | 978822000 |



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: 80356130085 - Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-81R Rev.:05