



Cânula para Microdebridação ORL

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 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

As Cânulas para Microdebridação ORL possuem a função de realizar a microdebridação de tecidos em procedimentos de otorrinolaringologia.



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 para Microdebridação ORL em mau estado (torta ou quebrada), 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 Cânula para Microdebridação ORL;



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição da Cânula para Microdebridação ORL 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;

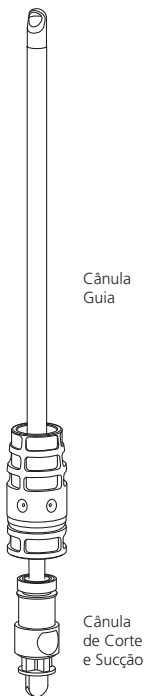


PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA PARA MICRODEBRIDAÇÃO ORL

A Cânula para Microdebridação ORL é composta por uma cânula de corte e sucção e

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



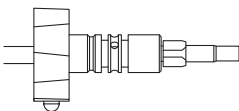
EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A família da Cânula para Microdebridação ORL apresenta dois tipos de encaixe. A seguir estão indicados os tipos de encaixe. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a cânula necessária para cada equipamento.

Encaixe R



Encaixe SZ



MODELOS

Os modelos da família da Cânula para Microdebridação ORL são diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe, guia de soro e diâmetros internos e externos:

Tipos de pontas ativas: ACC - ACCAI - ACCAO - ACCS - ACCSAI - ACCSAO - RB - BA - OB

Tipos de encaixes: R - SZ

Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Comprimento disponível: 115 mm

Angulações disponíveis na ponta ativa: 15° - 30° - 40°

Guia de soro: com guia de soro - sem guia de soro

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

ACC

As cânulas com corte tipo ACC (Agressivo Cortador Cartilagem) devem ser utilizadas para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

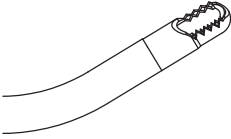
Comprimento disponível: 115 mm

Angulação disponível na ponta ativa: 0° (reta)

Guia de soro: com guia de soro

ACCAI

As cânulas com corte tipo ACCAI (Agressivo Cortador Cartilagem Angulada Interna) devem ser utilizadas para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 1.500 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8
- 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de Encaixe: R - SZ

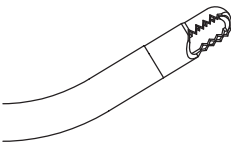
Comprimento disponível: 115 mm

Angulações disponíveis na ponta ativa:
15° - 30° - 40°

Guia de soro: com guia de soro

ACCAO

As cânulas com corte tipo ACCAO (Agressivo Cortador Cartilagem Angulada Externa) devem ser utilizadas para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 1.500 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8
- 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de Encaixe: R - SZ

Comprimento disponível: 115 mm

Angulações disponíveis na ponta ativa:
15° - 30° - 40°

Guia de soro: com guia de soro

ACCS

As cânulas com corte tipo ACCS (Agressivo Cortador de Cartilagem Small) devem ser utilizadas para remover tecido cartilaginoso, com duas arestas cortantes. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8
- 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

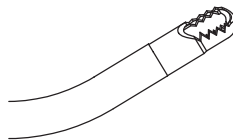
Comprimento disponível: 115 mm

Angulação disponível na ponta ativa: 0°
(reta)

Guia de soro: com guia de soro

ACCSAI

As cânulas com corte tipo ACCSAI (Agressivo Cortador de Cartilagem Small Angulada Interna) devem ser utilizadas para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 1.500 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8
- 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de Encaixe: R - SZ

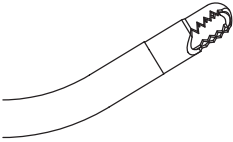
Comprimento disponível: 115 mm

Angulações disponíveis na ponta ativa:
15° - 30° - 40°

Guia de soro: com guia de soro

ACCSAO

As cânulas com corte tipo ACCSAO (Agressivo Cortador de Cartilagem Small Angulada Externa) devem ser utilizadas para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 1.500 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,2 / 2,8
- 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

Comprimento disponível: 115 mm

Angulações disponíveis na ponta ativa: 15° - 30° - 40°

Guia de sorro: com guia de sorro

RB

As cânulas com corte tipo RB (Broca Redonda) devem ser utilizadas para pequenas remoções em tecidos ósseos. Rotação máxima: 5.000 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,5 / 3,5
- 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

Comprimento disponível: 115 mm

Angulação disponível na ponta ativa: 0° (reta)

Guia de sorro: sem guia de sorro

BA

As cânulas com corte tipo BA (Broca Afilada) devem ser utilizadas para debridação. Rotação máxima: 5.000 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,5 / 3,5
- 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

Comprimento disponível: 115 mm

Angulação disponível na ponta ativa: 0° (reta)

Guia de sorro: sem guia de sorro

OB

As cânulas com corte tipo OB (Broca Oval) devem ser utilizadas para moderadas remoções de tecido ósseo. Rotação máxima: 5.000 rpm.



Diâmetros internos / externos: 2,5 / 3,5
- 3,5 / 4,5

Tipos de encaixe: R - SZ

Comprimento disponível: 115 mm

Angulação disponível na ponta ativa: 0° (reta)

Guia de sorro: sem guia de sorro

ACESSÓRIO

Escova



A escova deve ser utilizada para remover tecidos que podem acumular no tubo da cânula interna durante o procedimento cirúrgico e acompanha os modelos com diâmetros 2,5 / 3,5 e 3,5 / 4,5 e ponta ativa - ACC - ACCAI - ACCAO - ACCS - ACCSAI - ACCSAO.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

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



Ajuste a rotação adequada no equipamento.



**Consulte o Manual do Usuário da
peça de mão selecionada.**

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS

Retire a cânula do motor.



**Após o uso da Cânula para
Microdebridação ORL, a mesma
deverá ser descartada.**

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.

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.



Data de validade
do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado
através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.

MODELOS COMERCIAIS E CÓDIGOS

- ACC

Código	Modelo
895420010	ACC 2,2 / 2,8 R 115 com guia de soro
895420020	ACC 2,5 / 3,5 R 115 com guia de soro
895420030	ACC 3,5 / 4,5 R 115 com guia de soro
895420040	ACC 2,2 / 2,8 SZ 115 com guia de soro
895420050	ACC 2,5 / 3,5 SZ 115 com guia de soro
895420060	ACC 3,5 / 4,5 SZ 115 com guia de soro

- ACCAI

Código	Modelo
895430010	ACCAI 2,2 / 2,8 R 115 15° com guia de soro
895430020	ACCAI 2,2 / 2,8 R 115 30° com guia de soro
895430030	ACCAI 2,2 / 2,8 R 115 40° com guia de soro
895430040	ACCAI 2,5 / 3,5 R 115 15° com guia de soro
895430050	ACCAI 2,5 / 3,5 R 115 30° com guia de soro
895430060	ACCAI 2,5 / 3,5 R 115 40° com guia de soro
895430070	ACCAI 3,5 / 4,5 R 115 15° com guia de soro
895430080	ACCAI 3,5 / 4,5 R 115 30° com guia de soro
895430090	ACCAI 3,5 / 4,5 R 115 40° com guia de soro
895430100	ACCAI 2,2 / 2,8 SZ 115 15° com guia de soro
895430110	ACCAI 2,2 / 2,8 SZ 115 30° com guia de soro
895430120	ACCAI 2,2 / 2,8 SZ 115 40° com guia de soro
895430130	ACCAI 2,5 / 3,5 SZ 115 15° com guia de soro
895430140	ACCAI 2,5 / 3,5 SZ 115 30° com guia de soro
895430150	ACCAI 2,5 / 3,5 SZ 115 40° com guia de soro
895430160	ACCAI 3,5 / 4,5 SZ 115 15° com guia de soro
895430170	ACCAI 3,5 / 4,5 SZ 115 30° com guia de soro
895430180	ACCAI 3,5 / 4,5 SZ 115 40° com guia de soro

- ACCAO

Código	Modelo
895440010	ACCAO 2,2 / 2,8 R 115 15° com guia de soro
895440020	ACCAO 2,2 / 2,8 R 115 30° com guia de soro
895440030	ACCAO 2,2 / 2,8 R 115 40° com guia de soro
895440040	ACCAO 2,5 / 3,5 R 115 15° com guia de soro
895440050	ACCAO 2,5 / 3,5 R 115 30° com guia de soro
895440060	ACCAO 2,5 / 3,5 R 115 40° com guia de soro

895440070	ACCAO 3,5 / 4,5 R 115 15° com guia de soro
895440080	ACCAO 3,5 / 4,5 R 115 30° com guia de soro
895440090	ACCAO 3,5 / 4,5 R 115 40° com guia de soro
895440100	ACCAO 2,2 / 2,8 SZ 115 15° com guia de soro
895440110	ACCAO 2,2 / 2,8 SZ 115 30° com guia de soro
895440120	ACCAO 2,2 / 2,8 SZ 115 40° com guia de soro
895440130	ACCAO 2,5 / 3,5 SZ 115 15° com guia de soro
895440140	ACCAO 2,5 / 3,5 SZ 115 30° com guia de soro
895440150	ACCAO 2,5 / 3,5 SZ 115 40° com guia de soro
895440160	ACCAO 3,5 / 4,5 SZ 115 15° com guia de soro
895440170	ACCAO 3,5 / 4,5 SZ 115 30° com guia de soro
895440180	ACCAO 3,5 / 4,5 SZ 115 40° com guia de soro

- ACCS

Código	Modelo
895450010	ACCS 2,2 / 2,8 R 115 com guia de soro
895450020	ACCS 2,5 / 3,5 R 115 com guia de soro
895450030	ACCS 3,5 / 4,5 R 115 com guia de soro
895450040	ACCS 2,2 / 2,8 SZ 115 com guia de soro
895450050	ACCS 2,5 / 3,5 SZ 115 com guia de soro
895450060	ACCS 3,5 / 4,5 SZ 115 com guia de soro

- ACCSAI

Código	Modelo
895460010	ACCSAI 2,2 / 2,8 R 115 15° com guia de soro
895460020	ACCSAI 2,2 / 2,8 R 115 30° com guia de soro
895460030	ACCSAI 2,2 / 2,8 R 115 40° com guia de soro
895460040	ACCSAI 2,5 / 3,5 R 115 15° com guia de soro
895460050	ACCSAI 2,5 / 3,5 R 115 30° com guia de soro
895460060	ACCSAI 2,5 / 3,5 R 115 40° com guia de soro
895460070	ACCSAI 3,5 / 4,5 R 115 15° com guia de soro
895460080	ACCSAI 3,5 / 4,5 R 115 30° com guia de soro
895460090	ACCSAI 3,5 / 4,5 R 115 40° com guia de soro
895460100	ACCSAI 2,2 / 2,8 SZ 115 15° com guia de soro
895460110	ACCSAI 2,2 / 2,8 SZ 115 30° com guia de soro
895460120	ACCSAI 2,2 / 2,8 SZ 115 40° com guia de soro
895460130	ACCSAI 2,5 / 3,5 SZ 115 15° com guia de soro

895460140	ACCSAI 2,5/3,5 SZ 115 30° com guia de soro
895460150	ACCSAI 2,5/3,5 SZ 115 40° com guia de soro
895460160	ACCSAI 3,5/4,5 SZ 115 15° com guia de soro
895460170	ACCSAI 3,5/4,5 SZ 115 30° com guia de soro
895460180	ACCSAI 3,5/4,5 SZ 115 40° com guia de soro

▪ ACCSAO

Código	Modelo
895470010	ACCSAO 2,2/2,8 R 115 15° com guia de soro
895470020	ACCSAO 2,2/2,8 R 115 30° com guia de soro
895470030	ACCSAO 2,2/2,8 R 115 40° com guia de soro
895470040	ACCSAO 2,5/3,5 R 115 15° com guia de soro
895470050	ACCSAO 2,5/3,5 R 115 30° com guia de soro
895470060	ACCSAO 2,5/3,5 R 115 40° com guia de soro
895470070	ACCSAO 3,5/4,5 R 115 15° com guia de soro
895470080	ACCSAO 3,5/4,5 R 115 30° com guia de soro
895470090	ACCSAO 3,5/4,5 R 115 40° com guia de soro
895470100	ACCSAO 2,2/2,8 SZ 115 15° com guia de soro
895470110	ACCSAO 2,2/2,8 SZ 115 30° com guia de soro
895470120	ACCSAO 2,2/2,8 SZ 115 40° com guia de soro
895470130	ACCSAO 2,5/3,5 SZ 115 15° com guia de soro
895470140	ACCSAO 2,5/3,5 SZ 115 30° com guia de soro
895470150	ACCSAO 2,5/3,5 SZ 115 40° com guia de soro
895470160	ACCSAO 3,5/4,5 SZ 115 15° com guia de soro
895470170	ACCSAO 3,5/4,5 SZ 115 30° com guia de soro
895470180	ACCSAO 3,5/4,5 SZ 115 40° com guia de soro

▪ RB

Código	Modelo
895480010	RB 2,5 / 3,5 R 115
895480020	RB 3,5 / 4,5 R 115
895480030	RB 2,5 / 3,5 SZ 115
895480040	RB 3,5 / 4,5 SZ 115

▪ OB

Código	Modelo
895490010	OB 2,5 / 3,5 R 115
895490020	OB 3,5 / 4,5 R 115
895490030	OB 2,5 / 3,5 SZ 115
895490040	OB 3,5 / 4,5 SZ 115

▪ BA

Código	Modelo
895500010	BA 2,5 / 3,5 R 115
895500020	BA 3,5 / 4,5 R 115
895500030	BA 2,5 / 3,5 SZ 115
895500040	BA 3,5 / 4,5 SZ 115



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: 80356139007 - Nome Técnico: Cânuas

Metálicas - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-221R Rev.:00