



**Kit Cãnula de
Acesso e Raspagem
Óssea RZ**



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

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 de Acesso e Raspagem Óssea RZ possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgias 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 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

CONTRA INDICAÇÕES

- Herniação de disco calcificada e graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais (contra indicação relativa: desde que com experiência, um tecido calcificado e até mesmo um osso podem ser removidos);
- Instabilidade (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco e herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e síndrome do Disco Preto.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



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



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único;



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida;



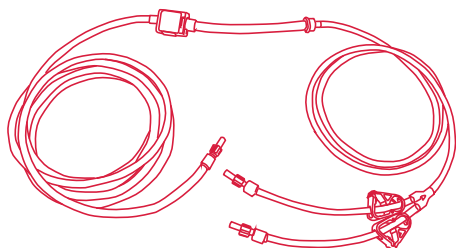
PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA DE ACESSO E RASPAGEM ÓSSEA RZ

- Eletrodo 330 mm



- Equipo de Irrigação



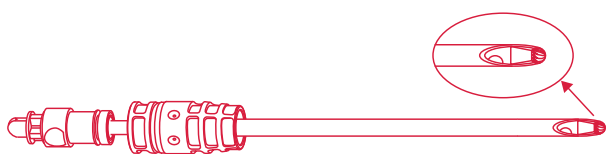
- Cãnula de Punção 250 mm



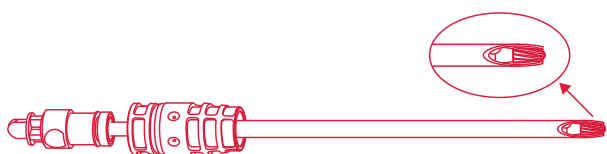
- Fio de Nitinol



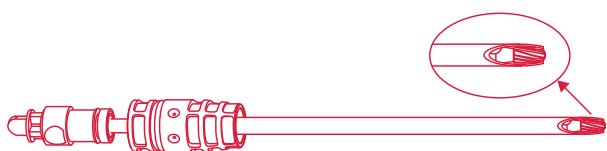
- Cãnula de Debridação ssea RZ - RBC



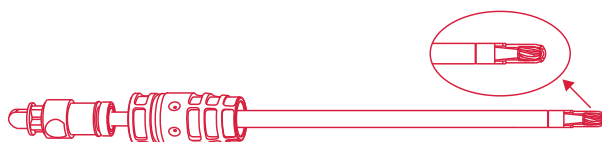
- Cãnula de Debridação ssea RZ - OBC



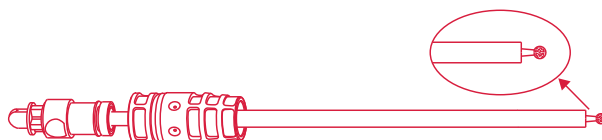
- Cãnula de Debridação ssea RZ - TBC



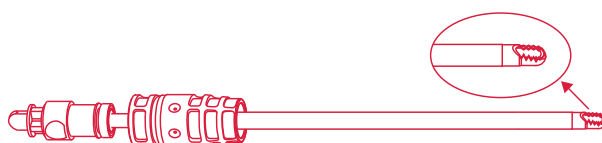
- Cãnula de Debridação ssea RZ - TBPC



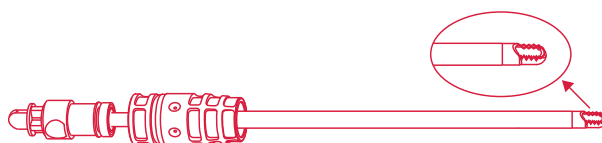
- Cãnula de Debridação ssea RZ - DBC



- Cãnula de Debridação ssea RZ - AMCC



- Cãnula de Debridação ssea RZ - INCC



- Trefina 6,8 mm



MODELOS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA DE ACESSO E RASPAGEM ÓSSEA RZ

- Kit Cãnula de Acesso e Raspagem ssea RZ - RBC (Cod.: 920900000)

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cãnula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cãnula de Debridação ssea RZ - RBC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - OBC (Cód.: 920910000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - OBC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - TBC (Cód.: 920920000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - TBC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - TBPC (Cód.: 920930000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - TBPC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - DBC (Cód.: 920940000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - DBC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - AMCC (Cód.: 920950000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - AMCC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

▪ **Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ - INCC (Cód.: 920960000)**

Itens:

- 1 Eletrodo 330 mm;
- 1 Equipo de Irrigação;
- 1 Cânula de Punção 250 mm;
- 1 Fio de Nitinol;
- 1 Cânula de Debridação Óssea RZ - INCC;
- 1 Trefina 6,8 mm.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

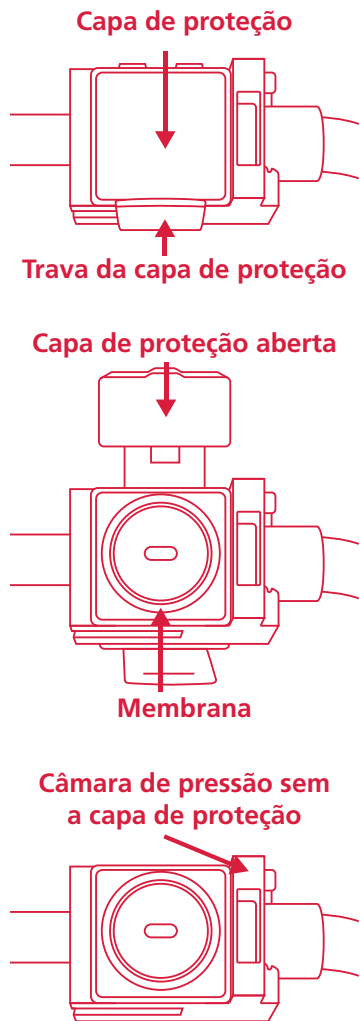
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO NO RAZEK PUMP, RECIPIENTE DE FLUIDO E CAMISA OU CÂNULA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

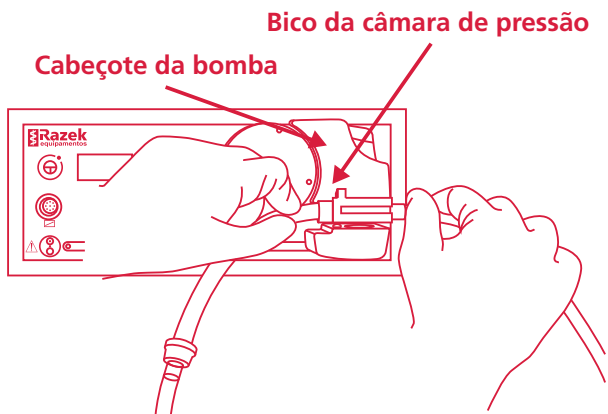
1. Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de

pressão do Equipo de Irrigação;



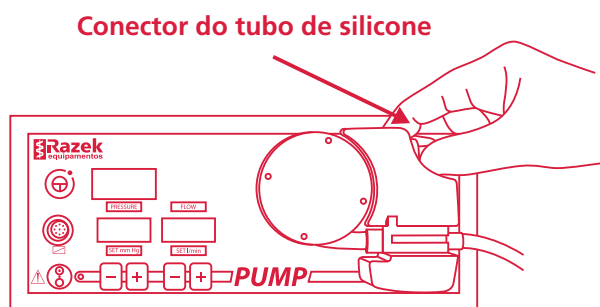
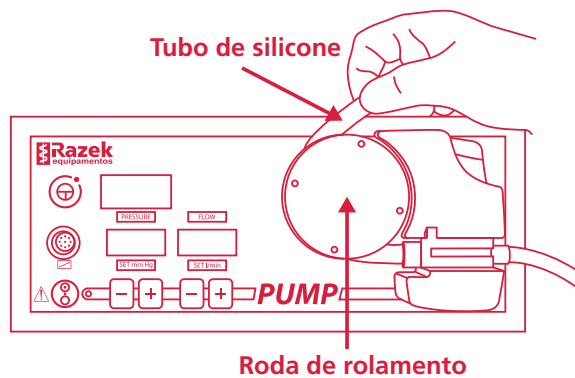
Obs.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

2. Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



3. Passe o tubo de silicone ao redor da

roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (na parte superior do cabeçote da bomba);

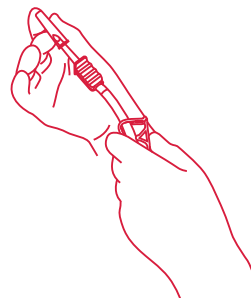


4. Pendure o recipiente a 0,7 – 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;

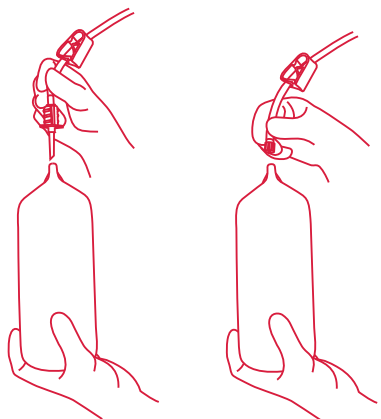
5. Pressione as presilhas do Equipo de Irrigação, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



6. Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação;

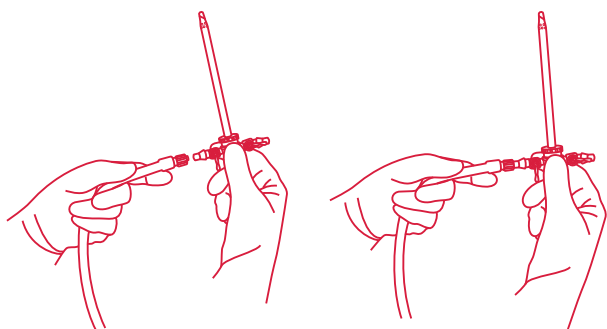


7. Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação nos recipientes de fluido;



8. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação;

9. Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação na camisa ou cânula de artroscopia;



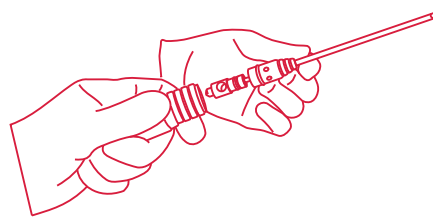
10. Abra as presilhas do Equipo de Irrigação para a circulação do fluido.



INSTALAÇÃO DA CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA NO SHAVER MIKRO MACHT OU OSTEOMAX

1. Inserir a Cânula de Debridação Óssea

no Shaver Mikro Macht ou Osteomax, até que o mesmo se encaixe completamente;



2. Ajustar a rotação adequada no equipamento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM O KIT CÂNULA DE ACESSO E RASPAGEM ÓSSEA RZ

O Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810073);
- Osteomax (ANVISA n.º 80356130031);
- Razek Pump (ANVISA n.º 80356130024).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



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: 80356130100 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-96R Rev.:01