



**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.

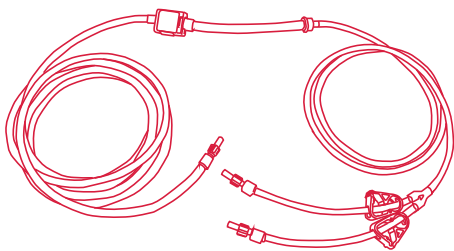
ITENS

- Eletrodo 330 mm



▪ **Equipo de Irrigação**

- Tipos: Perfurador - Evolution - LIN - ATX



▪ **Cânula de Punção 250 mm**



▪ **Fio de Nitinol**



▪ **Cânula de Debridação Óssea**

- Tipos de ponta ativa: RBC - OBC - TBC - TBPC - DBC - AMCC - INCC

- Encaixes disponíveis: R - F - L - W



MODELOS

O Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea RZ é um kit cânula de acesso e todos os modelos são compostos pelos seguintes itens:

- Eletrodo 330 mm (01 un.);
- Equipo de Irrigação (01 un.);
- Cânula de Punção 250 mm (01 un.);
- Fio de Nitinol (01 un.);
- Cânula de Debridação Óssea (01 un.).

LISTA DE MODELOS

- Perfurador - RBC - R (Cód.: 920900000)
- Perfurador - OBC - R (Cód.: 920910000)
- Perfurador - TBC - R (Cód.: 920920000)
- Perfurador - TBPC - R (Cód.: 920930000)
- Perfurador - DBC - R (Cód.: 920940000)
- Perfurador - AMCC - R (Cód.: 920950000)
- Perfurador - INCC - R (Cód.: 920960000)
- Perfurador - RBC - F (Cód.: 920900100)
- Perfurador - OBC - F (Cód.: 920910100)
- Perfurador - TBC - F (Cód.: 920920100)
- Perfurador - TBPC - F (Cód.: 920930100)
- Perfurador - DBC - F (Cód.: 920940100)
- Perfurador - AMCC - F (Cód.: 920950100)
- Perfurador - INCC - F (Cód.: 920960100)
- Perfurador - RBC - L (Cód.: 920900200)
- Perfurador - OBC - L (Cód.: 920910200)
- Perfurador - TBC - L (Cód.: 920920200)
- Perfurador - TBPC - L (Cód.: 920930200)
- Perfurador - DBC - L (Cód.: 920940200)
- Perfurador - AMCC - L (Cód.: 920950200)
- Perfurador - INCC - L (Cód.: 920960200)
- Perfurador - RBC - W (Cód.: 920900300)
- Perfurador - OBC - W (Cód.: 920910300)
- Perfurador - TBC - W (Cód.: 920920300)
- Perfurador - TBPC - W (Cód.: 920930300)
- Perfurador - DBC - W (Cód.: 920940300)
- Perfurador - AMCC - W (Cód.: 920950300)
- Perfurador - INCC - W (Cód.: 920960300)
- Evolution - RBC - R (Cód.: 920900400)
- Evolution - OBC - R (Cód.: 920910400)
- Evolution - TBC - R (Cód.: 920920400)
- Evolution - TBPC - R (Cód.: 920930400)
- Evolution - DBC - R (Cód.: 920940400)
- Evolution - AMCC - R (Cód.: 920950400)
- Evolution - INCC - R (Cód.: 920960400)
- Evolution - RBC - F (Cód.: 920900500)
- Evolution - OBC - F (Cód.: 920910500)
- Evolution - TBC - F (Cód.: 920920500)

- Evolution - TBPC - F (Cód.: 920930500)
- Evolution - DBC - F (Cód.: 920940500)
- Evolution - AMCC - F (Cód.: 920950500)
- Evolution - INCC - F (Cód.: 920960500)
- Evolution - RBC - L (Cód.: 920900600)
- Evolution - OBC - L (Cód.: 920910600)
- Evolution - TBC - L (Cód.: 920920600)
- Evolution - TBPC - L (Cód.: 920930600)
- Evolution - DBC - L (Cód.: 920940600)
- Evolution - AMCC - L (Cód.: 920950600)
- Evolution - INCC - L (Cód.: 920960600)
- Evolution - RBC - W (Cód.: 920900700)
- Evolution - OBC - W (Cód.: 920910700)
- Evolution - TBC - W (Cód.: 920920700)
- Evolution - TBPC - W (Cód.: 920930700)
- Evolution - DBC - W (Cód.: 920940700)
- Evolution - AMCC - W (Cód.: 920950700)
- Evolution - INCC - W (Cód.: 920960700)
- LIN - RBC - R (Cód.: 920900800)
- LIN - OBC - R (Cód.: 920910800)
- LIN - TBC - R (Cód.: 920920800)
- LIN - TBPC - R (Cód.: 920930800)
- LIN - DBC - R (Cód.: 920940800)
- LIN - AMCC - R (Cód.: 920950800)
- LIN - INCC - R (Cód.: 920960800)
- LIN - RBC - F (Cód.: 920900900)
- LIN - OBC - F (Cód.: 920910900)
- LIN - TBC - F (Cód.: 920920900)
- LIN - TBPC - F (Cód.: 920930900)
- LIN - DBC - F (Cód.: 920940900)
- LIN - AMCC - F (Cód.: 920950900)
- LIN - INCC - F (Cód.: 920960900)
- LIN - RBC - L (Cód.: 920901000)
- LIN - OBC - L (Cód.: 920911000)
- LIN - TBC - L (Cód.: 920921000)
- LIN - TBPC - L (Cód.: 920931000)
- LIN - DBC - L (Cód.: 920941000)
- LIN - AMCC - L (Cód.: 920951000)
- LIN - INCC - L (Cód.: 920961000)
- LIN - RBC - W (Cód.: 920901100)
- LIN - OBC - W (Cód.: 920911100)
- LIN - TBC - W (Cód.: 920921100)
- LIN - TBPC - W (Cód.: 920931100)
- LIN - DBC - W (Cód.: 920941100)
- LIN - AMCC - W (Cód.: 920951100)
- LIN - INCC - W (Cód.: 920961100)
- ATX - RBC - R (Cód.: 920901200)
- ATX - OBC - R (Cód.: 920911200)
- ATX - TBC - R (Cód.: 920921200)
- ATX - TBPC - R (Cód.: 920931200)
- ATX - DBC - R (Cód.: 920941200)
- ATX - AMCC - R (Cód.: 920951200)
- ATX - INCC - R (Cód.: 920961200)
- ATX - RBC - F (Cód.: 920901300)
- ATX - OBC - F (Cód.: 920911300)
- ATX - TBC - F (Cód.: 920921300)
- ATX - TBPC - F (Cód.: 920931300)
- ATX - DBC - F (Cód.: 920941300)
- ATX - AMCC - F (Cód.: 920951300)
- ATX - INCC - F (Cód.: 920961300)
- ATX - RBC - L (Cód.: 920901400)
- ATX - OBC - L (Cód.: 920911400)
- ATX - TBC - L (Cód.: 920921400)
- ATX - TBPC - L (Cód.: 920931400)
- ATX - DBC - L (Cód.: 920941400)
- ATX - AMCC - L (Cód.: 920951400)
- ATX - INCC - L (Cód.: 920961400)

- ATX - RBC - W (Cód.: 920901500)
- ATX - OBC - W (Cód.: 920911500)
- ATX - TBC - W (Cód.: 920921500)
- ATX - TBPC - W (Cód.: 920931500)
- ATX - DBC - W (Cód.: 920941500)
- ATX - AMCC - W (Cód.: 920951500)
- ATX - INCC - W (Cód.: 920961500)

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

PREPARAÇÃO

INSTALAÇÃO NO MOTOR

- Insira a Cânula de Debridação Óssea no motor até que esta se encaixe completamente;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento.

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o cabo do Eletrodo 330 mm a unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando o limite máximo de 35 W;
- Realize o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a

produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

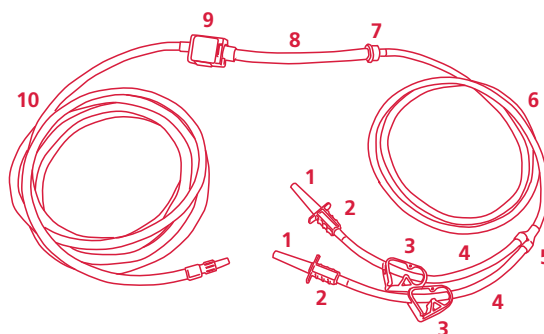


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



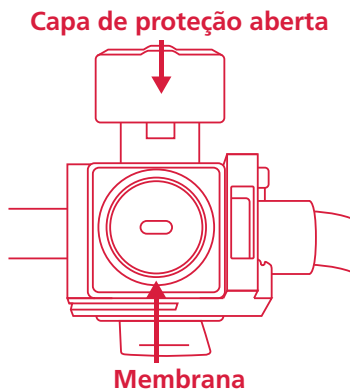
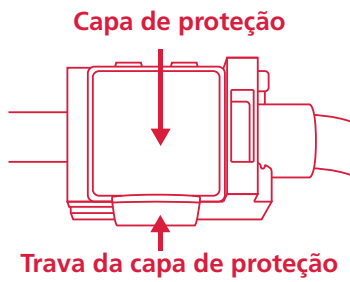
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFURADOR NO RAZEK PUMP



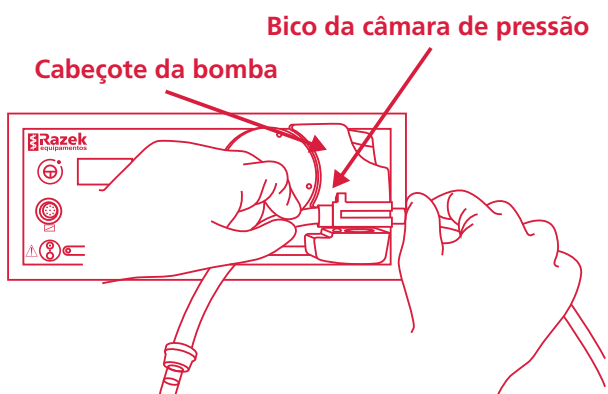
1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho.

- Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipo de Irrigação Perfurador;



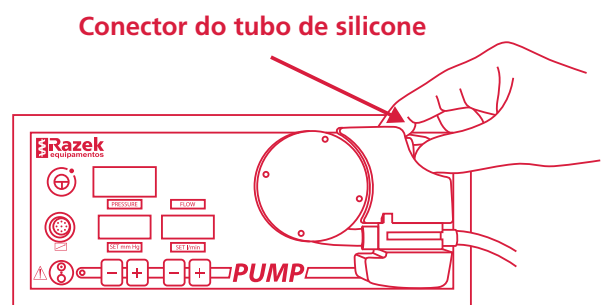
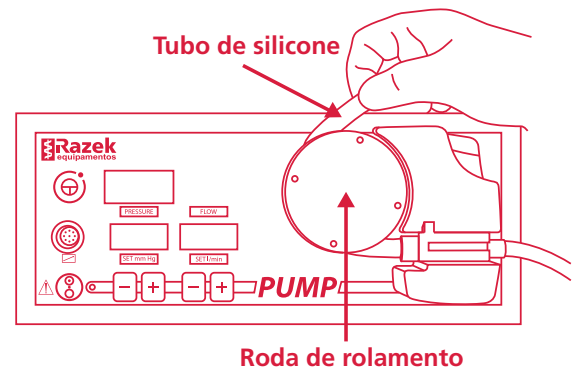
Obs.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

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



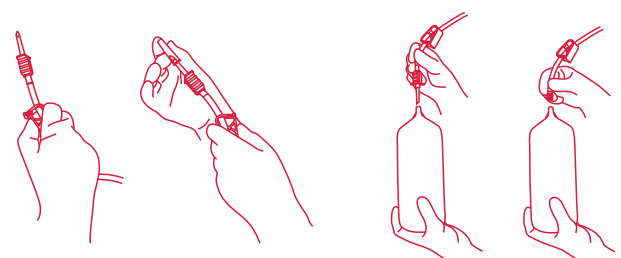
- Passe o tubo de silicone (Item 8) ao redor

- da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 7) na parte superior do cabeçote da bomba;



Instalação no recipiente de fluido

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;
- Pressione as presilhas do Equipo de Irrigação, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador;



- Insira os conectores para o fluido do equipo de irrigação nos recipientes de fluido;

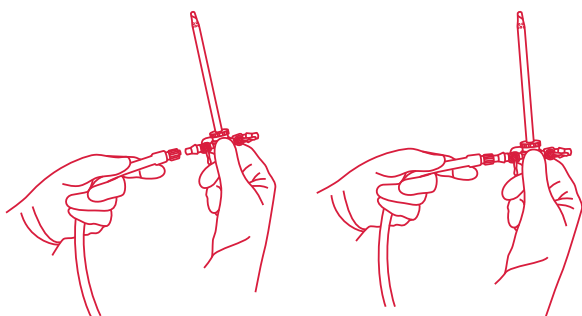
Precauções:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é deter-

minada pelo profissional com base no método a ser empregado.

Instalação na cânula ou trocater com encaixe luer lock

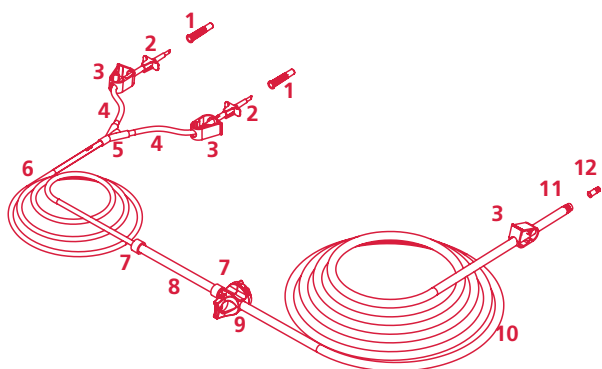
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipamento de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipamento de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do equipamento de irrigação para a circulação do fluido.



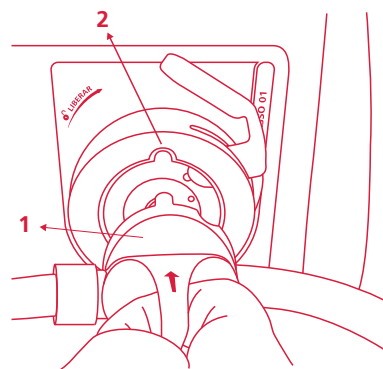
INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I



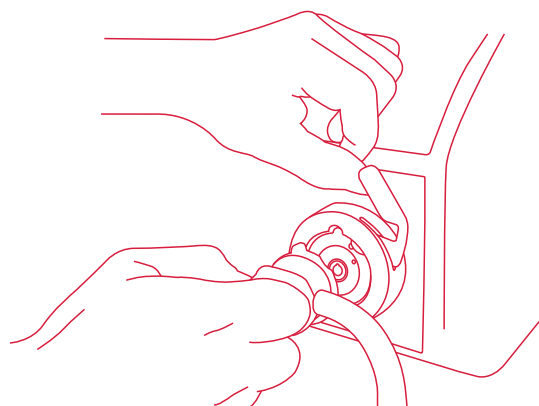
1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;

3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho;
12. Tampa do conector luer lock macho.

- Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão.

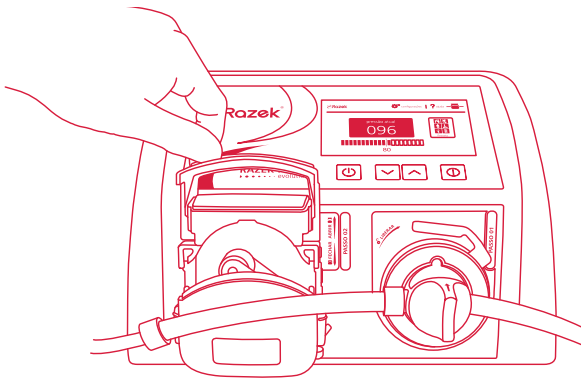


Para a correta inserção certifique-se de que a saliência presente na Câmara de Pressão do equipamento encaixe na abertura do conector da câmara de pressão;

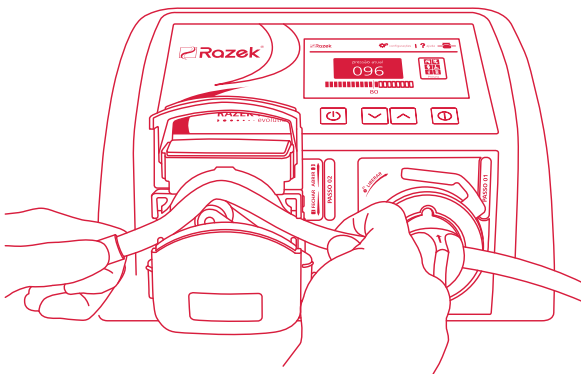


Obs.: Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

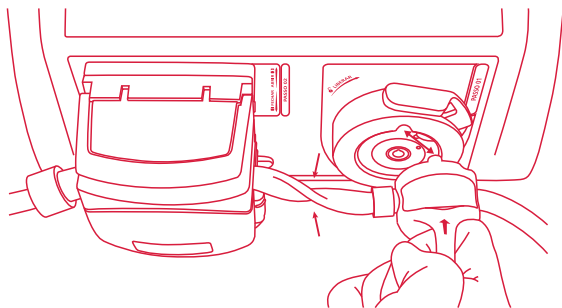
- Abra a tampa do sistema de bombeamento;



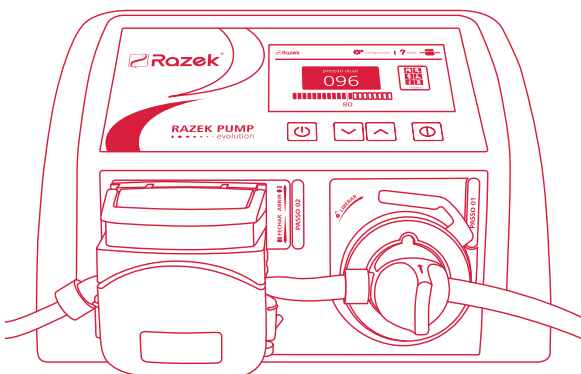
- Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



Obs.: Nunca insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.

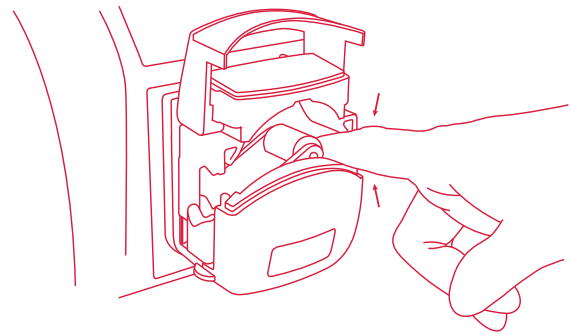


- Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



Obs.: Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo;

Obs.: Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.

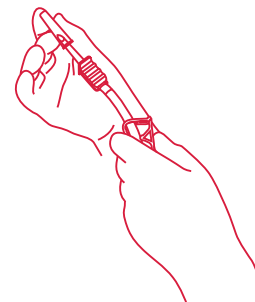


Instalação no recipiente de fluido

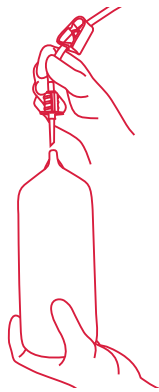
- Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- Retire a tampa do conector para o recipiente de fluido do equipo, de maneira a não o contaminar;



- Insira os conectores para o recipiente de fluido do equipo nos recipientes de fluido;



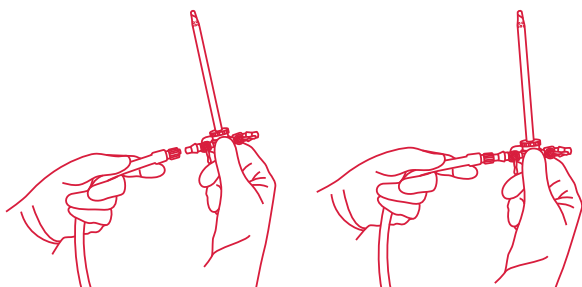
- Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

Precauções:

Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos.

Instalação no instrumental de acesso com encaixe luer lock

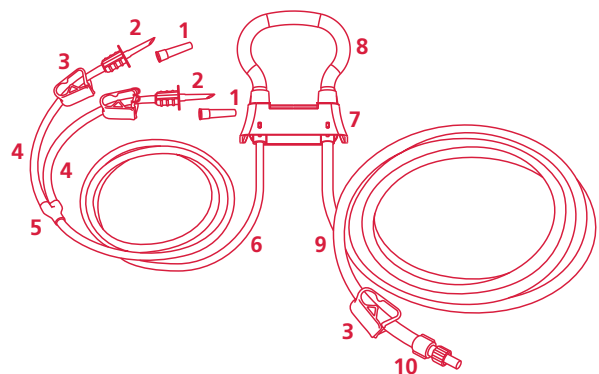
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;
- Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razek Pump Evolution RPE-I;
- Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;
- O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.

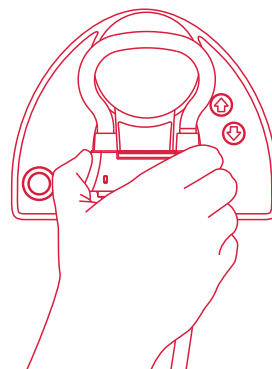


INSTALAÇÃO NO SISTEMA PARA ARTROSCOPIA CONJUNTO CIRÚRGICO LINVATEC - 10K (ANVISA N.º 10247530044)

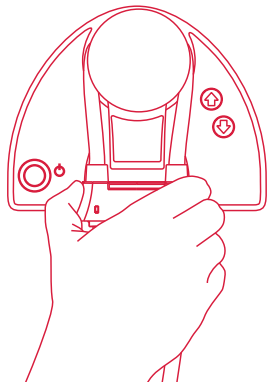


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 380 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.150 mm de comprimento;
7. Câmara de pressão equipo LIN;
8. Tubo de silicone;
9. Tubo de PVC com 3.500 mm de comprimento;
10. Conector luer lock macho.

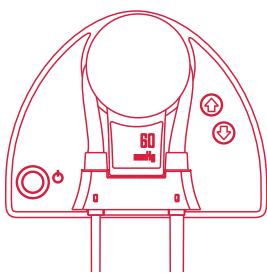
- Posicione o tubo de silicone (Item 8) sobre da roda de rolamento;



- Puxe a câmara de pressão equipo LIN (Item 7) para baixo, passando o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento da bomba;

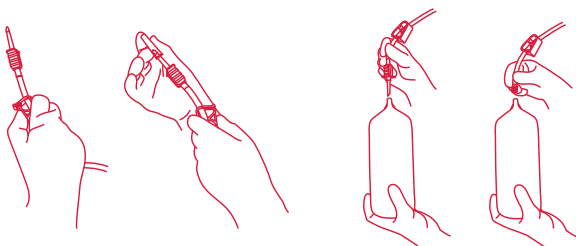


- Encaixe a câmara de pressão equipo LIN (Item 7) na parte inferior da roda de rolamento.



Instalação no recipiente de fluido

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do equipo de irrigação;



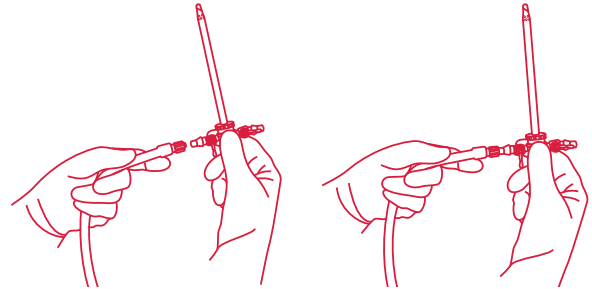
- Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido;

Precauções:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNULA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

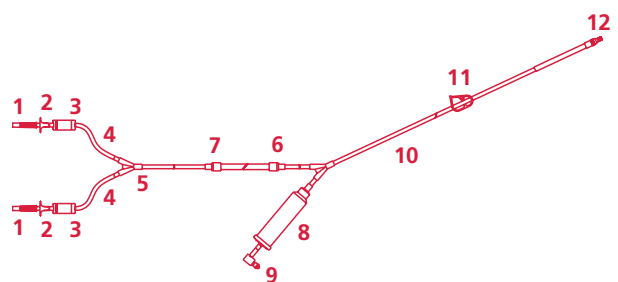
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo de irrigação;
- Conecte o conector luer lock do equipo de irrigação na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do equipo de irrigação para a circulação do fluido.



INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ATX NA BOMBA PARA ARTROSCOPIA CONTINUOUS WAVE III

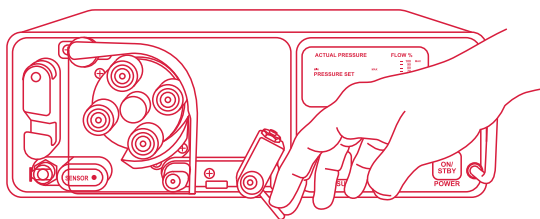
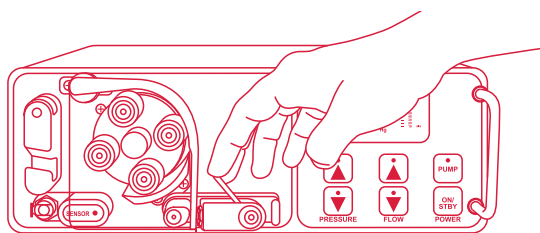


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
8. Conector para o fluido;
9. Presilha;
10. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
11. Conector para o fluido;
12. Cânula de artroscopia.

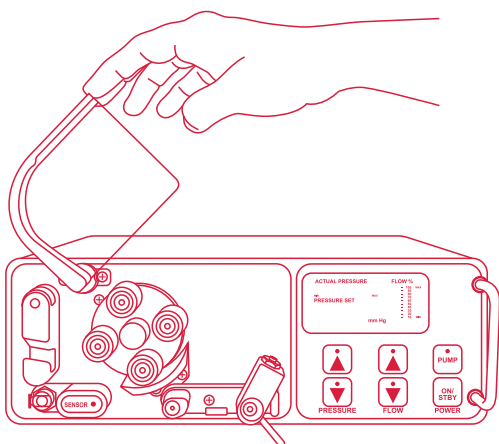
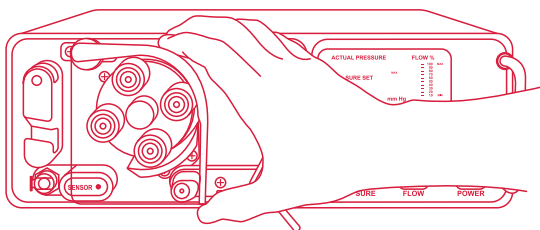
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
11. Presilha;
12. Conector luer lock macho.

Abertura da Tampa do rotor

- Abra por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem;

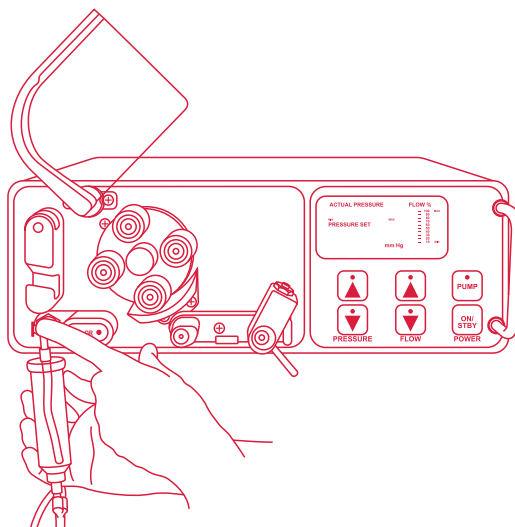


- Abra por completo a tampa acrílica de proteção do Rotor conforme indicado na imagem.

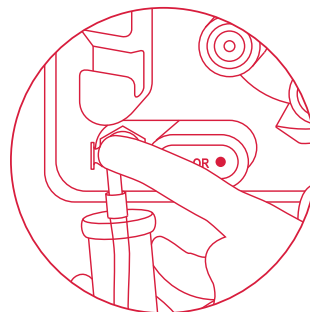


Inserção da câmara de pressão no sensor

- Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o "Click".

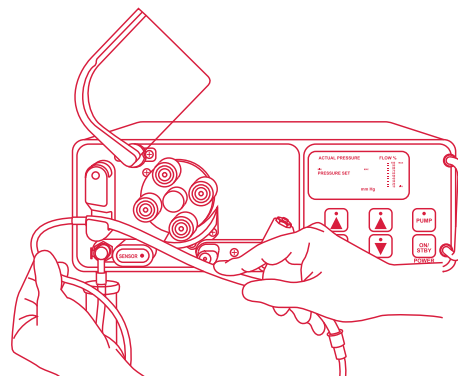


- Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

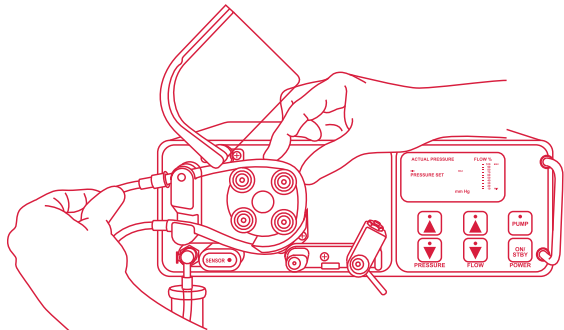


Colocação do tubo de bombeio no rotor

- Encaixe a parte da tubulação proveniente da câmara de pressão (conector PRATA) na parte inferior da fixação, conforme indicado na imagem;

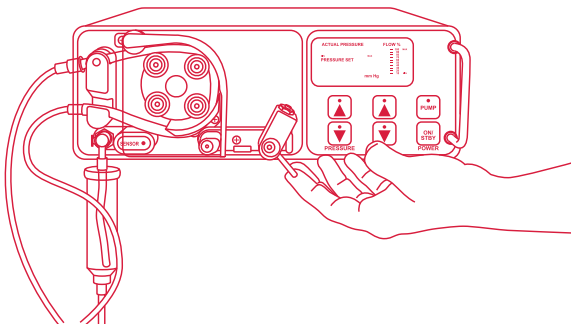


- Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



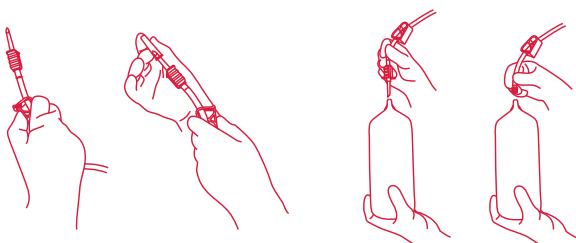
Fechamento e trava da Tampa do rotor

- Feche por completo a tampa acrílica de proteção do Rotor.
- Feche por completo a trava utilizando da alavanca conforme indicado na imagem.



Instalação no recipiente de fluido

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão Bomba para Artroscopia Continuous Wave III;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação ATX;



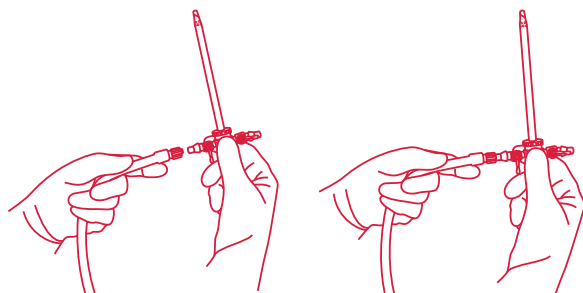
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

Precauções:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock

- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação ATX;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação ATX na cânula ou trocater;



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



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

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

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

equipamentos listados abaixo.

Equipo de Irrigação Perfurador

- Razek Pump (ANVISA n.º 80030810024)

Equipo de Irrigação Evolution

- Razek Pump Evolution RPE-I (ANVISA n.º 80030810171)

Equipo de Irrigação LIN

- Sistema para Artroscopia Conjunto Cirurgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º 10247530044)

Equipo de Irrigação ATX

- Bomba para Artroscopia Continuous Wave III (ANVISA n.º 80023450060)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe R

- Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810126)
- Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810150)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe F

- Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe L

- Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe W

- Sistema para Controle de Potência (ANVISA n.º 10317490077)

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.:02