



Fresa Tuneladora RZ

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 Fresa Tuneladora RZ possui a função de realizar túneis transósseos na tíbia e fêmur em procedimentos cirúrgicos artroscópicos de reconstruções do ligamento cruzado anterior ou posterior do joelho.



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 da Fresa

Tuneladora RZ na peça de mão, poderá fazer com que a fresa dobre ou quebre, causando lesões no operador;



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



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois estes podem perfurar luvas cirúrgicas;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Fresa Tuneladora RZ deve ser utilizada com o Mandril Power (Registro ANVISA: 80356130013) conectado nos seguintes perfuradores:

- Razek Force (Registro ANVISA: 80356130039);
- Razek Force Pro (Registro ANVISA: 80356130042);
- Razek Full e Razek Full Pro (Registro ANVISA: 80356130152).

FRESA TUNELADORA RZ

A Fresa Tuneladora RZ é composta por:

(1) Botão de Acionamento

(2) Haste

(3) Ponta Cortante



MODELOS

Os modelos da família da Fresa Tuneladora RZ serão diferenciados pelo furo de túnel realizado. Os modelos disponíveis são:

- **978840100** - Fresa Tuneladora RZ 6
- **978840200** - Fresa Tuneladora RZ 6,5
- **978840300** - Fresa Tuneladora RZ 7
- **978840400** - Fresa Tuneladora RZ 7,5
- **978840500** - Fresa Tuneladora RZ 8
- **978840600** - Fresa Tuneladora RZ 8,5
- **978840700** - Fresa Tuneladora RZ 9
- **978840800** - Fresa Tuneladora RZ 9,5
- **978840900** - Fresa Tuneladora RZ 10
- **978841000** - Fresa Tuneladora RZ 10,5
- **978841100** - Fresa Tuneladora RZ 11
- **978841200** - Fresa Tuneladora RZ 11,5
- **978841300** - Fresa Tuneladora RZ 12
- **978841400** - Fresa Tuneladora RZ 13

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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1** | Conectar a Fresa Tuneladora RZ no mandril;
- 2** | Realizar a perfuração com a **ponta cortante recuada** até a profundidade necessária;



- 3** | Pressionar o botão de acionamento da fresa, puxando-a na direção do mandril para acionar a ponta cortante;



4 | Para realizar a perfuração do túnel puxe o perfurador até a profundidade desejada, certificando-se de que a ponta está acionada e travada;

5 | Pressionar novamente o botão de acionamento da fresa, empurrando-a no sentido oposto do mandril para recuar a ponta cortante;

6 | Remover a fresa.



Consulte o Manual do Usuário dos perfuradores.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retirar a Fresa Tuneladora RZ do Mandril.



Após o uso da Fresa Tuneladora RZ, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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



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: 80356130130

Nome Técnico:

Brocas Cirúrgicas

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

