

Kit Cãnula para Debridaçãõ Óssea

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

O Kit Cânula para Debridação Óssea possui a função de realizar a microdebridação de tecidos ósseos em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos 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 6 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize o Kit Cânula para Debridação Óssea em mau estado (torto ou quebrado), 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 o Kit Cânula para Debridação Óssea;



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



Nunca utilize um dispositivo que

apresente superaquecimento;



A substituição do Kit Cãnula para Debridação Óssea deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



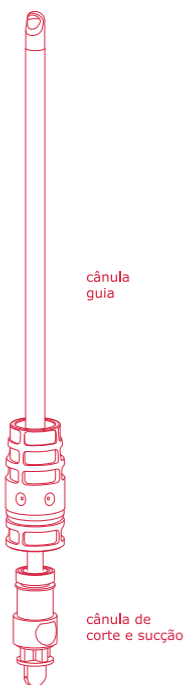
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

KIT CÂNULA PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA

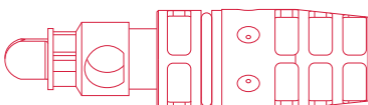
O Kit Cãnula para Debridação Óssea é composto por uma **cãnula de corte e sucção** e uma **cãnula guia**. A cãnula de corte está localizada dentro da cãnula guia.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A família do Kit Cãnula para Debridação Óssea apresenta diferentes tipos de encaixes. A seguir estão indicados os tipos de encaixes, os nomes dos equipamentos compatíveis com cada encaixe e seus respectivos registros ANVISA. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar o Kit Cãnula para Debridação Óssea necessário para cada equipamento.

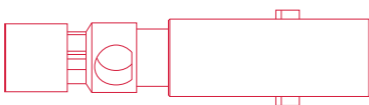
▪ Encaixe R



Equipamento compatível: Shaver

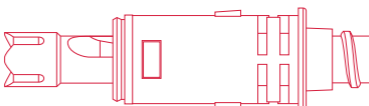
Mikro Macht (Registro ANVISA 80030810073), Shaver Mikro Macth TS (Registro ANVISA 80030810074), e Peça de Mão do Osteomax (Registro ANVISA 80356130031).

▪ **Encaixe A**



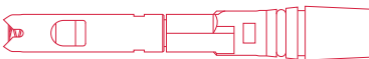
Equipamento compatível: Sistema de Lâmina APS II (Registro ANVISA: 80023450074).

▪ **Encaixe F**



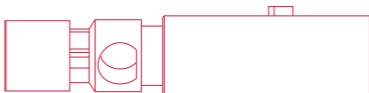
Equipamento compatível: SISTEMA CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (Registro ANVISA: 80005430099).

▪ **Encaixe T**



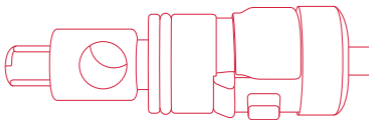
Equipamento compatível: TPS – Total Performance System (Registro ANVISA: 80005401173).

▪ **Encaixe L**



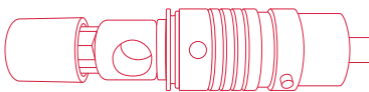
Equipamento compatível: Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (Registro ANVISA: 10247530044).

▪ **Encaixe E**



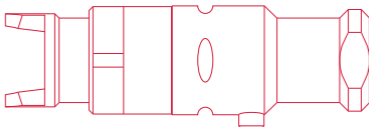
Equipamento compatível: Dyonics Power Shaver (Registro ANVISA: 10117830022).

▪ **Encaixe P**



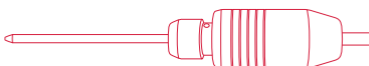
Equipamento compatível: Dyonics Power Shaver (Registro ANVISA: 10117830022).

▪ Encaixe S



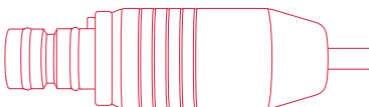
Equipamento compatível: Motor Elétrico Aesculap (Registro ANVISA: 80136990492).

▪ Encaixe C



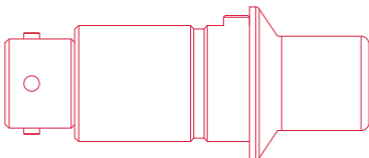
Equipamento compatível: Razek Full (Registro ANVISA: 80030810085) e Razek Force (Registro ANVISA: 80356130039).

▪ Encaixe M



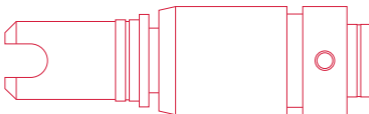
Equipamento compatível: Micro Motor Elétrico do Osteomax (Registro ANVISA: 80356130031).

▪ Encaixe K



Equipamento compatível: Sistema de Motores Karl Storz (Registro ANVISA: 10302860136).

▪ Encaixe W



Equipamento compatível: Sistema para Controle de Potência (Registro ANVISA: 10317490077).

MODELOS

Os modelos da família do Kit Cânula para Debridação Óssea serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe e diâmetros internos:

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

▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

A seguir serão apresentados todos os

modelos disponíveis com os diferentes tipos de ponteira (corte), suas indicações e as suas possíveis combinações.

▪ **RBC**

Este modelo com corte tipo RBC (Broca Redonda) deve ser utilizado para pequenas remoções em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **OBC**

Este modelo com corte tipo OBC (Broca Oval) deve ser utilizado para moderadas remoções em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **TBC**

Este modelo com corte tipo TBC (Broca Afilada) deve ser utilizado para grandes remoções em tecido ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **TBPC**

Este modelo com corte tipo TBPC (Broca Afilada com Proteção) deve ser utilizado para grandes remoções em tecido ósseo.

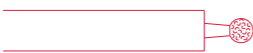


▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **DBC**

Este modelo com corte tipo DBC (Broca Diamantada) deve ser utilizado para acabamentos e polimento ósseo.



▪ **Diâmetro disponível:** 2,4 mm

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **AMCC**

Este modelo com corte tipo AMCC (Cortador de Menisco Agressivo) deve ser utilizado para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso.



- **Diâmetro disponível:** 2,4 mm
- **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

▪ **INCC**

Este modelo com corte tipo INCC (Incisivo) deve ser utilizado em tecidos moles, de modo agressivo, para pequenas remoções.



- **Diâmetro disponível:** 2,4 mm
- **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S - C - M - K - W

ESTERILIZAÇÃO

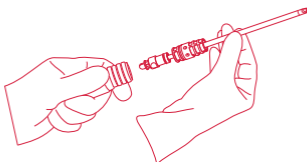
O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1 | Inserir a cânula selecionada no motor adequado, até que a mesma se encaixe completamente;



2 | Ajustar a rotação adequada no equipamento;

3 | Realizar o procedimento cirúrgico.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Retirar a cânula do motor.



Após o uso da Kit Cânula para Debridação Óssea, a mesma deverá ser descartada.

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.



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: 80356130056

Nome Técnico:

Lâmina Descartável

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946



▪ RBC

Modelo	Código
RBC 2,4 R	920060000
RBC 2,4 A	920070000
RBC 2,4 F	920080000
RBC 2,4 T	920090000
RBC 2,4 L	920100000
RBC 2,4 E	920110000
RBC 2,4 P	920120000
RBC 2,4 S	920130000
RBC 2,4 C	920140000
RBC 2,4 M	920150000
RBC 2,4 K	920560000
RBC 2,4 W	920570000

▪ DBC

Modelo	Código
DBC 2,4 A	920470000
DBC 2,4 C	920540000
DBC 2,4 E	920510000
DBC 2,4 F	920480000
DBC 2,4 K	920640000
DBC 2,4 L	920500000
DBC 2,4 M	920550000
DBC 2,4 P	920520000
DBC 2,4 R	920460000
DBC 2,4 S	920530000
DBC 2,4 T	920490000
DBC 2,4 W	920650000

▪ OBC

Modelo	Código
OBC 2,4 A	920170000
OBC 2,4 C	920240000
OBC 2,4 E	920210000
OBC 2,4 F	920180000
OBC 2,4 K	920580000
OBC 2,4 L	920200000
OBC 2,4 M	920250000
OBC 2,4 P	920220000
OBC 2,4 R	920160000
OBC 2,4 S	920230000
OBC 2,4 T	920190000
OBC 2,4 W	920590000

▪ AMCC

Modelo	Código
AMCC 2,4 A	920670000
AMCC 2,4 C	920740000
AMCC 2,4 E	920710000
AMCC 2,4 F	920680000
AMCC 2,4 K	920760000
AMCC 2,4 L	920700000
AMCC 2,4 M	920750000
AMCC 2,4 P	920720000
AMCC 2,4 R	920660000
AMCC 2,4 S	920730000
AMCC 2,4 T	920690000
AMCC 2,4 W	920770000

▪ TBC

Modelo	Código
TBC 2,4 A	920270000
TBC 2,4 C	920340000
TBC 2,4 E	920310000
TBC 2,4 F	920280000
TBC 2,4 K	920600000
TBC 2,4 L	920300000
TBC 2,4 M	920350000
TBC 2,4 P	920320000
TBC 2,4 R	920260000
TBC 2,4 S	920330000
TBC 2,4 T	920290000
TBC 2,4 W	920610000

▪ INCC

Modelo	Código
INCC 2,4 A	920790000
INCC 2,4 C	920860000
INCC 2,4 E	920830000
INCC 2,4 F	920800000
INCC 2,4 K	920880000
INCC 2,4 L	920820000
INCC 2,4 M	920870000
INCC 2,4 P	920840000
INCC 2,4 R	920780000
INCC 2,4 S	920850000
INCC 2,4 T	920810000
INCC 2,4 W	920890000

▪ TBPC

Modelo	Código
TBPC 2,4 A	920370000
TBPC 2,4 C	920440000
TBPC 2,4 E	920410000
TBPC 2,4 F	920380000
TBPC 2,4 K	920620000
TBPC 2,4 L	920400000
TBPC 2,4 M	920450000
TBPC 2,4 P	920420000
TBPC 2,4 R	920360000
TBPC 2,4 S	920430000
TBPC 2,4 T	920390000
TBPC 2,4 W	920630000