

Cânula de Microdebridação Smart



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos seus produtos, a Razek 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-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 Cântula de Microdebridação Smart possui a função de realizar a microdebridação de tecidos moles, cartilaginosos e ósseos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

ESPECIFICAÇÕES

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

CONTRA INDICAÇÕES

A Cântula de Microdebridação Smart é contraindicada em procedimentos cirúrgicos não artroscópicos.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize a Cântula de Microdebridação Smart em mau estado (tortas ou quebradas), 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 Cântula de Microdebridação Smart;



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição da Cântula de Microdebridação Smart 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;**

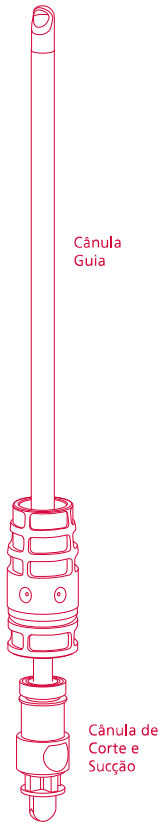


PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA DE MICRODEBRIDAÇÃO SMART

A Cântula de Microdebridação Smart é composta por uma cântula de corte e sucção e

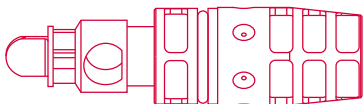
uma cânula guia. A cânula de corte e sucção está localizada dentro da cânula guia.



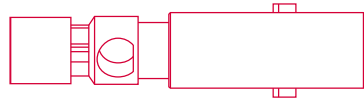
EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A família da Cânula de Microdebridação Smart apresenta diferentes tipos de encaixe. A seguir estão indicados os tipos de encaixe, os nomes dos equipamentos compatíveis com cada encaixe e seus respectivos n.ºs ANVISA. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a cânula necessária para cada equipamento.

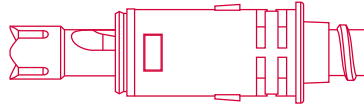
▪ Encaixe R



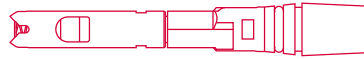
▪ Encaixe A



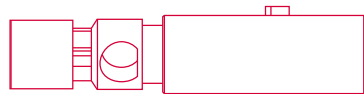
▪ Encaixe F



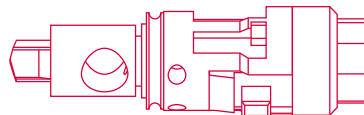
▪ Encaixe T



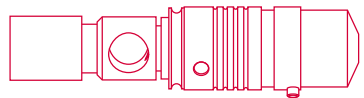
▪ Encaixe L



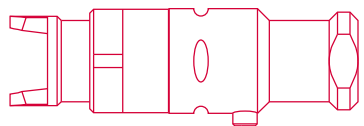
▪ Encaixe E



▪ Encaixe P



▪ Encaixe S



MODELOS

Os modelos da família da Cânula de Microdebridação Smart serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe e diâmetros internos e externos:

▪ **Tipos de ponta ativa:** FRR - AFR - INC - RAZ - FRI - MC - AMC - DMC - AOC - RB - OB - TB

▪ **Diâmetros internos/externos disponíveis:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Encaixes disponíveis:** R - A - F - T - L - E - P - S

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

▪ FRR

As cânulas com corte tipo FRR (Resector do Perfil Completo) devem ser utilizadas em tecidos moles para pequenas remoções. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S

▪ AFR

As cânulas com corte tipo AFR (Agressivo de Perfil Completo) devem ser utilizadas em tecidos moles para médias remoções. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S

▪ INC

As cânulas com corte tipo INC (Incisivo) devem ser utilizadas em tecidos moles, de modo agressivo, para pequenas remoções. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S

▪ RAZ

As cânulas com corte tipo RAZ (Cortador Raso) devem ser utilizadas em tecidos moles para cortes frontais. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S

▪ FRI

As cânulas com corte tipo FRI (Cortador Completo Incisivo) devem ser utilizadas em tecidos moles para grandes remoções. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S - K - W - J - B

▪ MC

As cânulas com corte tipo MC (Cortador de Menisco) devem ser utilizadas para remo-

ver tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **AMC**

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



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **DMC**

As cânulas com corte tipo DMC (Duplo Cortador de Meniscos) devem ser utilizadas para remover tecido cartilaginoso, com duas arestas cortantes. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,0 / 3,5 - 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **AOC**

As cânulas com corte tipo AOC (Abertura Agressiva e Cortador) devem ser utilizadas para iniciar cortes no tecido cartilaginoso. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,4 / 4,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **RB**

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



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **OB**

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



Modelos:

- **Diâmetros internos/externos:** 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5
- **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S
- **TB**

As cânulas com corte tipo TB (Broca Afilada) devem ser utilizadas para grandes remoções em tecido ósseo. Rotação máxima: 5.000 rpm.



Modelos:

▪ **Diâmetros internos/externos:** 2,4 / 4,5 - 2,9 / 5,5

▪ **Tipos de encaixes:** R - A - F - T - L - E - P - S

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.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Retirar a cânula do motor.



Após o uso da Cânula de Microdebridação

Smart, a mesma deverá ser descartada.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

▪ 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



Código de lote



Prazo de validade



Uso único

STERILE R

Esterilizado
utilizando irradiação



Data de fabricação



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: 80356130064 - Nome Técnico: Cântulas
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-75R Rev.:01