

Kit Cãnula de Acesso e Raspagem Óssea RZ



USO ÚNICO

**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 percutâneo e endoscópico 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 al-

terações 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



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois poderão acarretar a quebra do produto;



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 este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



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.

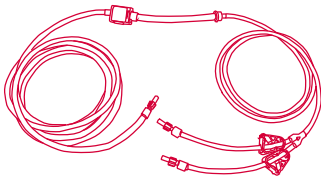
ITENS

▪ Eletrodo 330 mm



▪ Equipo de Irrigação

Tipos: Perfurador - Evolution - LIN - ATX - STK



▪ 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)

- STK – RBC – R (Cód.: 920901600)
- STK – OBC – R (Cód.: 920911600)
- STK – TBC – R (Cód.: 920921600)
- STK – TBPC – R (Cód.: 920931600)
- STK – DBC – R (Cód.: 920941600)
- STK – AMCC – R (Cód.: 920951600)
- STK – INCC – R (Cód.: 920961600)

- STK – RBC – F (Cód.: 920901700)
- STK – OBC – F (Cód.: 920911700)
- STK – TBC – F (Cód.: 920921700)
- STK – TBPC – F (Cód.: 920931700)
- STK – DBC – F (Cód.: 920941700)
- STK – AMCC – F (Cód.: 920951700)
- STK – INCC – F (Cód.: 920961700)

- STK – RBC – L (Cód.: 920901800)
- STK – OBC – L (Cód.: 920911800)
- STK – TBC – L (Cód.: 920921800)
- STK – TBPC – L (Cód.: 920931800)
- STK – DBC – L (Cód.: 920941800)
- STK – AMCC – L (Cód.: 920951800)
- STK – INCC – L (Cód.: 920961800)

- STK – RBC – W (Cód.: 920901900)
- STK – OBC – W (Cód.: 920911900)
- STK – TBC – W (Cód.: 920921900)
- STK – TBPC – W (Cód.: 920931900)
- STK – DBC – W (Cód.: 920941900)
- STK – AMCC – W (Cód.: 920951900)
- STK – INCC – W (Cód.: 920961900)

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

Inspeção 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.

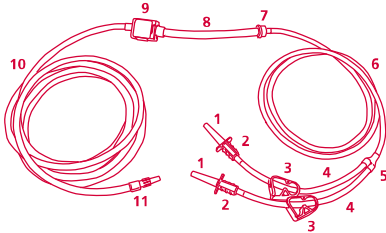


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



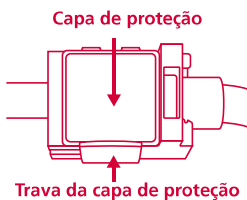
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFORADOR NO RAZEK PUMP

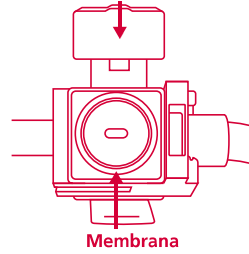


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo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

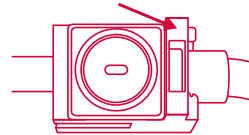
▪ Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipo de Irrigação Perforador;



Capa de proteção aberta

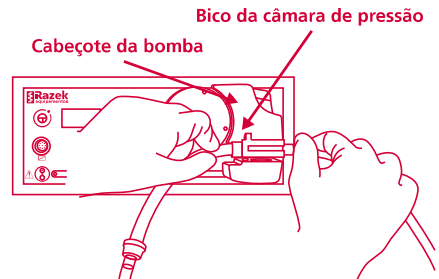


Câmara de pressão sem a capa de proteção

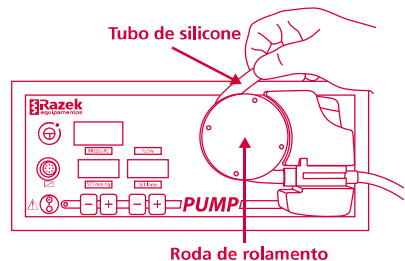


Obs.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

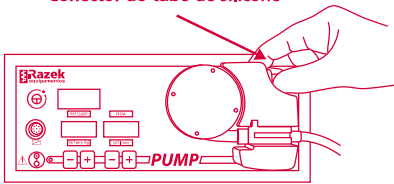
▪ Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



▪ 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.

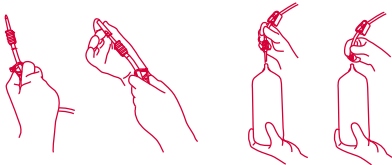


Conector do tubo de silicone



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;



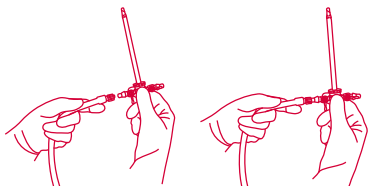
- Insira os conectores para o fluido do equipo de irrigação nos recipientes de fluido.

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 determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

Instalação na cânula ou trocater com encaixe luer lock

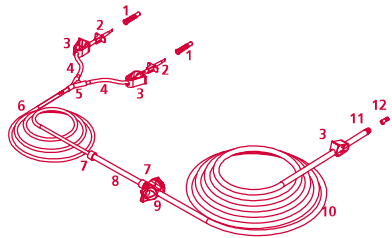
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



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

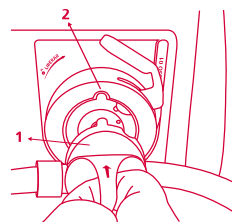


INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I

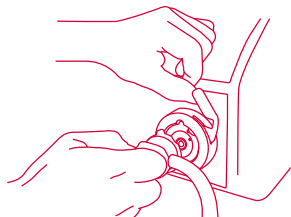


1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 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;

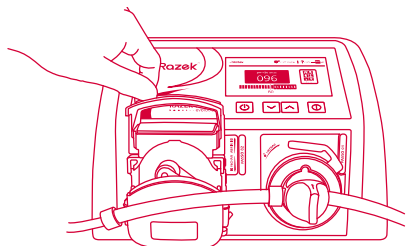


Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na Câmara de Pressão do equipo encaixe na abertura do conector da câmara de pressão.

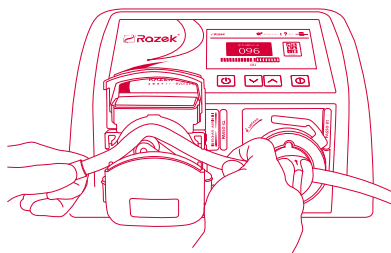


Obs.: Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

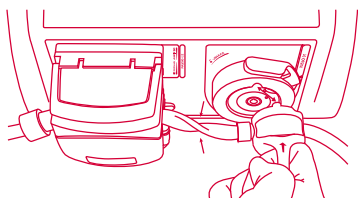
- Abra a tampa do sistema de bombeamento;



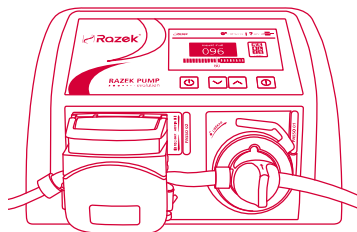
- Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



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.

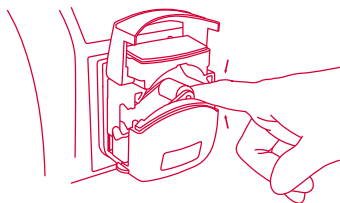


- Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



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.

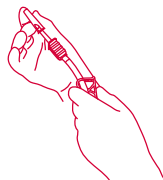


Instalação no recipiente de fluido

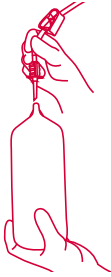
- Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- 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;



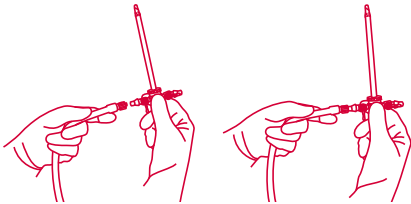
- Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

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

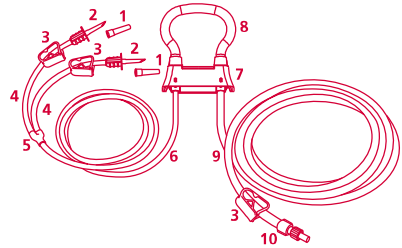
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;
- Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razeq 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.

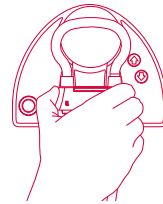


INSTALAÇÃO NO SISTEMA PARA ARTROSCOPIA CONJUNTO CIRÚRGICO LINVATEC - 10K

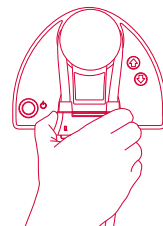


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 380 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.150 mm de comprimento;
7. Câmara de pressão equipo LIN;
8. Tubo de silicone;
9. Tubo de PVC com 3.500 mm de comprimento;
10. Conector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

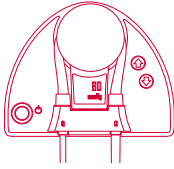
- Posicione o tubo de silicone (Item 8) sobre da roda de rolamento;



- 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;

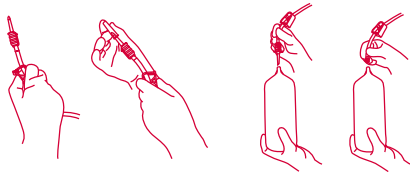


- Encaixe a câmara de pressão equipo LIN (Item 7) na parte inferior da roda de rolamento.



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;



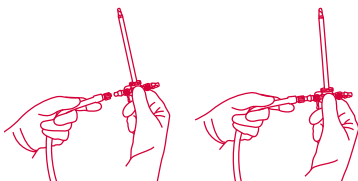
- Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

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

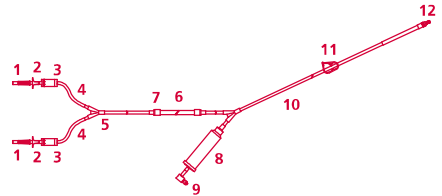
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo de irrigação;
- Conecte o conector luer lock do equipo de irrigação na cânula ou trocar;e;



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



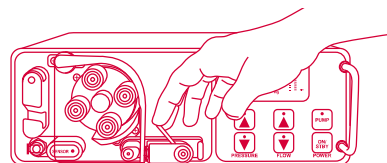
INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ATX NA BOMBA PARA ARTROSCOPIA CONTINUOUS WAVE III

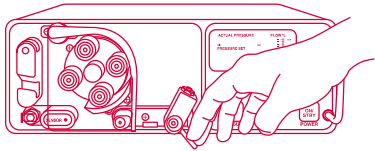


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
11. Presilha;
12. Conector luer lock macho.

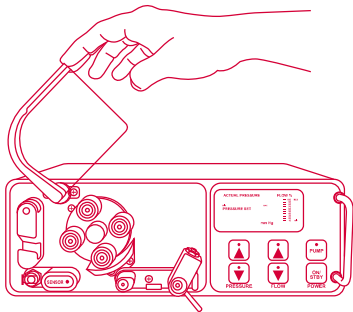
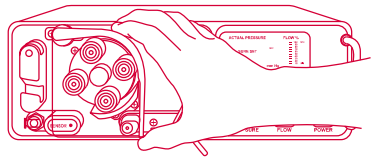
Abertura da tampa do rotor

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



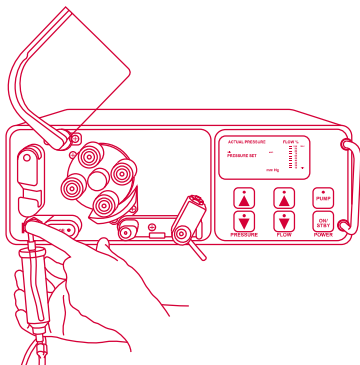


- Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor conforme indicado na imagem.

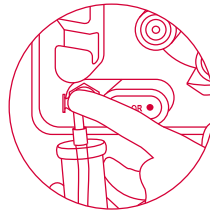


Inserção da câmara de pressão no sensor

- Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o “Click”;

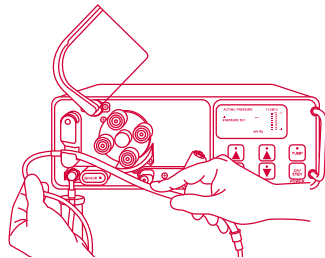


- Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

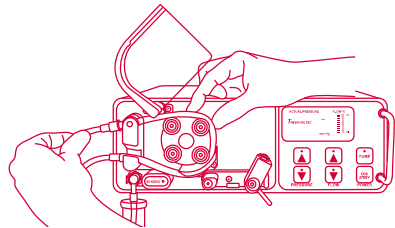


Colocação do tubo de bombeio no rotor

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

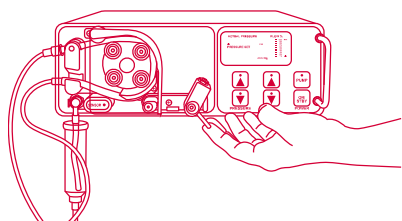


- Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



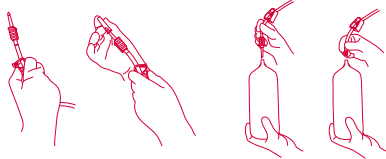
Fechamento e trava da tampa do rotor

- 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 da Bomba para Artroscoopia 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;



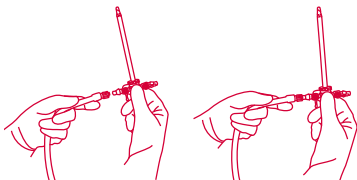
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

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

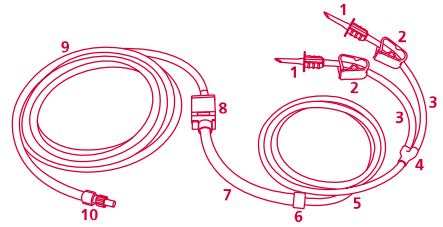
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação ATX;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação ATX na cânula ou trocarer;



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



INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO STK NA BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA

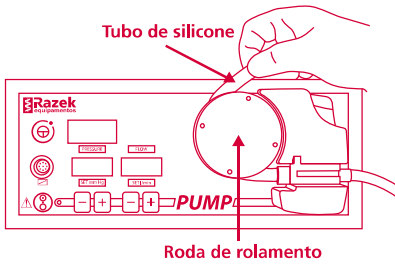


1. Conector para o Fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
4. Conector em Y;
5. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
6. Conector do tubo de silicone;
7. Tubo de silicone;
8. Câmara de pressão com capa de proteção;
9. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
10. Conector luer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

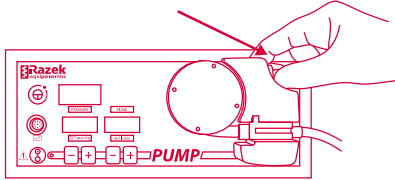
- Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



- Passe o tubo de silicone (Item 7) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 6) na parte superior do cabeçote da bomba.

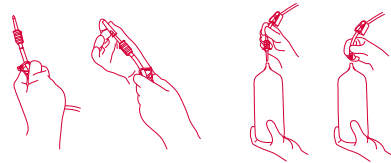


Conector do tubo de silicone



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.

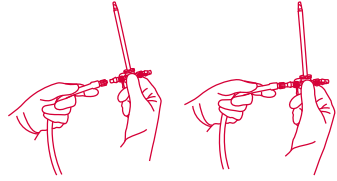
Precauções:

- Verificar 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.



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 Cirúrgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º 10247530044)

▪ Equipo de Irrigação ATX

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

▪ Equipo de Irrigação STK

Bomba de Infusão para Artroscopia (ANVISA n.º 80005430142)

▪ **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



Cuidado



Consultar instruções
para utilização



Data de fabricação



Prazo de validade



Código de lote



Uso único



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



Fabricante



Manter seco



Manter afastado
de luz solar



Este lado para cima



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



21-MAN-96R Rev.:04