

Fresa Tuneladora RZ



**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 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.

FINALIDADE

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 este pode 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 REUTILIZE O PRODUTO, POIS
O MESMO É DE USO ÚNICO;**



PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

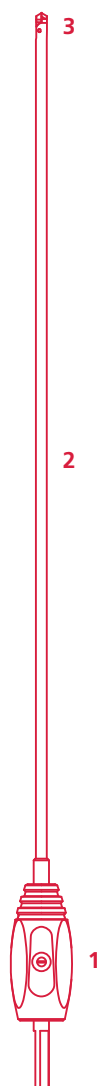
A Fresa Tuneladora RZ deve ser utilizada com o Mandril Power (ANVISA n.º: 80356130013) conectado nos seguintes perfuradores:

- Razek Force (ANVISA n.º 80356130039)
- Razek Force Pro (ANVISA n.º 80356130042)
- Razek Full e Razek Full Pro (ANVISA n.º 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 Ø do furo do 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

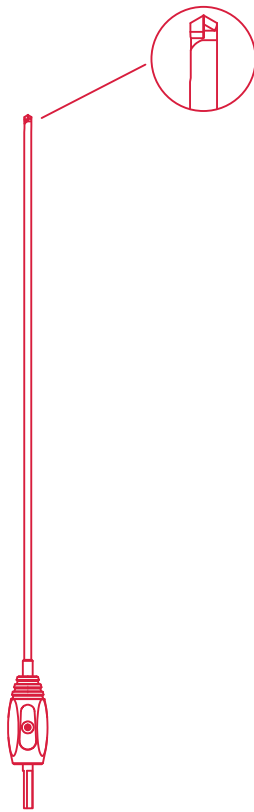
O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

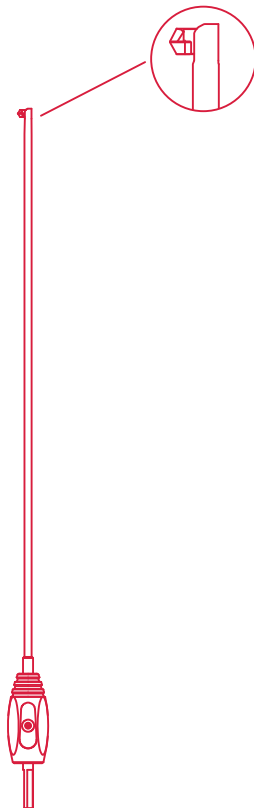
Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Conecte a Fresa Tuneladora RZ no mandril;
2. Realize a perfuração com a ponta cortante recuada até a profundidade necessária;



3. Pressione 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 de-

sejada, certificando-se de que a ponta está acionada e travada;

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

6. Remova a fresa.



Consulte o Manual do Usuário dos perfuradores

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retire 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, lacrada 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



Produto esterilizado
através de radiação



Proibido reprocessar



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: 80356130130 - Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-118R Rev.:02