

Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé



**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.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

As Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé possuem a função de realizar perfurações, cortes e desbastes ósseos em cirurgias percutâneas de pé.



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 das Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé, poderá fazer com que a broca dobre ou quebre, causando lesões no operador;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar as Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé;



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



Nunca utilize um produto que apresente superaquecimento;



A substituição das fresas deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



O operador deverá manipular as Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular as Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé, use sua haste, que está fixada na peça de mão;



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



PROIBIDO REPROCESSAR;



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

FRESAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE PÉ

A família das Fresas para Cirurgia Percutânea de Pé apresenta diferentes tipos de encaixes. A seguir estão indicados os tipos de encaixes, os nomes dos equipamentos compatíveis com cada encaixe e seus respectivos números ANVISA. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a fresa necessária para cada equipamento.

▪ Encaixe H



Equipamentos compatíveis: Drill Reto Power C (ANVISA n.º 80030810037), Drill Angular Power C (ANVISA n.º 80030810037) e Drill Angular Multiplicador 1:2 Power C (ANVISA n.º 80030810037).

▪ Encaixe F



Equipamentos compatíveis: Drill Foot Razek (ANVISA n.º 80356130041) .

MODELOS

Os modelos da família das fresas serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, comprimento, tipo de encaixe e diâmetros.

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis de ponta ativa, com os diferentes comprimentos, tipos de encaixe, diâmetros e suas indicações.

▪ WED

Os modelos WED são brocas de raspagens finas, destinadas à exostosectomias de tamanhos moderados e grandes.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 13,2 mm)
75 mm (parte ativa: 20 mm)
85 mm (parte ativa: 30 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,9 (mm)

▪ WEG

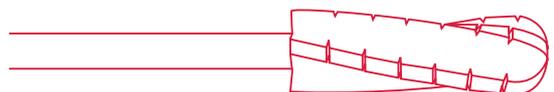
Os modelos WEG são brocas de raspagens finas, destinadas à exostosectomias de tamanhos moderados e grandes.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 13 mm)
75 mm (parte ativa: 20 mm)
85 mm (parte ativa: 30 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 4,3 (mm)

▪ BRO

Os modelos BRO são brocas de raspagens grossas, destinadas à eliminação de grandes exostoses.



- Comprimentos disponíveis:
70 mm (parte ativa: 15,2 mm)
80 mm (parte ativa: 15,2 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetros disponíveis: 3,5 / 4,5 / 5,0 (mm)

▪ SHA

Os modelos SHA são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias de dedos menores e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 8 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,0 (mm)

▪ SHS

Os modelos SHS são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias de dedos menores e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 11,9 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,2 (mm)

▪ SHL

Os modelos SHL são brocas de corte lateral destinadas a realizar osteotomias do polegar e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 13 mm)
75 mm (parte ativa: 20 mm)
80 mm (parte ativa: 25 mm)
85 mm (parte ativa: 30 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetros disponíveis: 2,0 / 2,5 / 3,5 (mm)

▪ SHN

Os modelos SHN são brocas de corte lateral, destinadas a realizar osteotomias do polegar e eliminar exostoses médios.



- Comprimentos disponíveis:
65 mm (parte ativa: 11 mm)
- Encaixes disponíveis: H e F
- Diâmetro disponível: 2,2 (mm)

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

Insira a Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé na peça de mão selecionada.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico. Dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.



Consulte o Manual do Usuário da peça de mão selecionada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retire a Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé da peça de mão.



Após o uso do produto, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado 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.



Produto esterilizado através de radiação.



Proibido reprocessar.



Fabricado por.



Manter seco.

CÓDIGOS

Modelo	Código
WED65F (2,9)	978820200
WED75F (2,9)	978826700
WED85F (2,9)	978826900
WEG65F (4,3)	978820000
WEG75F (4,3)	978827100
WEG85F (4,3)	978827300
BRO70F (3,5)	978823800
BRO70F (4,5)	978824000
BRO70F (5,0)	978821200
BRO80F (3,5)	978824200
BRO80F (4,5)	978824400
BRO80F (5,0)	978824600
SHA65F (2,0)	978821000
SHS65F (2,2)	978820400
SHL65F (2,0)	978820800
SHL65F (2,5)	978822800
SHL65F (3,5)	978823000
SHL75F (2,0)	978827500
SHL75F (2,5)	978827600
SHL75F (3,5)	978827700
SHL80F (2,0)	978823200
SHL80F (2,5)	978823400
SHL80F (3,5)	978823600
SHL85F (2,0)	978828100
SHL85F (2,5)	978828200
SHL85F (3,5)	978828300
SHN65F (2,2)	978820600
WED65H (2,9)	978821600
WED75H (2,9)	978826800
WED85H (2,9)	978827000
WEG65H (4,3)	978821400
WEG75H (4,3)	978827200
WEG85H (4,3)	978827400
BRO70H (3,5)	978825800
BRO70H (4,5)	978826000
BRO70H (5,0)	978822600

BRO80H (3,5)	978826200
BRO80H (4,5)	978826400
BRO80H (5,0)	978826600
SHA65H (2,0)	978822400
SHS65H (2,2)	978821800
SHL65H (2,0)	978822200
SHL65H (2,5)	978824800
SHL65H (3,5)	978825000
SHL75H (2,0)	978827800
SHL75H (2,5)	978827900
SHL75H (3,5)	978828000
SHL80H (2,0)	978825200
SHL80H (2,5)	978825400
SHL80H (3,5)	978825600
SHL85H (2,0)	978828400
SHL85H (2,5)	978828500
SHL85H (3,5)	978828600
SHN65H (2,2)	978822000



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: 80356130085 - Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-81R Rev.:04