

Gancho de Compressão para Sutura KneePass



USO ÚNICO

**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

O Gancho de Compressão para Sutura KneePass é um dispositivo projetado para permitir a manipulação da sutura através do menisco em procedimentos cirúrgicos de reparo do menisco.



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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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;



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 curvar a haste do instrumento;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

GANCHO DE COMPRESSÃO PARA SUTURA KNEEPASS

Os modelos do Gancho de Compressão para Sutura KneePass são compostos por:

1. Cabo
2. Passador de nitinol

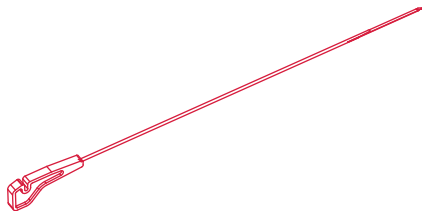


Gancho de Compressão para Sutura KneePass

MODELOS

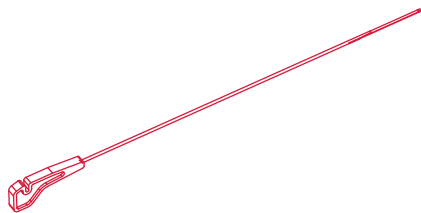
▪ ATK (Código: 747050000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo ATK.



▪ RZK (Código: 747050100)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo RZK.



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

Insira o Gancho de Compressão para Sutura KneePass seguindo as instruções fornecidas no manual da pinça de sutura selecionada.

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



Consulte o Manual do Usuário da pinça de sutura selecionada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retire o Gancho de Compressão para Sutura KneePass da pinça de sutura.



Após o uso do Gancho de Compressão para Sutura KneePass, 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 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



Cuidado



Consultar as
instruções de uso



Data de fabricação



Código de lote



Prazo de
validade



Esterilizado
com irradiação



Uso único



Fabricante



Proteger de
luz solar



Manter seco



Frágil



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
Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356139021 - Nome Técnico: Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-242R Rev.:00