

Suture Needle



**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 Suture Needle é um dispositivo projetado para permitir a manipulação da sutura através do tecido em procedimentos cirúrgicos de reparo ligamentar ou similares, como por exemplo:

- Reparo do ligamento tibiofibular anterior em procedimento de artroscopia de tornozelo, utilizando técnica Inside-Out;
- Tratamento de epicondilite lateral do cotovelo em procedimentos de artroscopia de cotovelo, utilizando técnica Inside-Out;
- Reparo meniscal em procedimentos de artroscopia de joelho, utilizando técnica Inside-Out;
- Reparo do complexo da fibrocartilagem triangular, em procedimentos de artroscopia de punho, utilizando técnica Inside-Out ou Outside-In.



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



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

SUTURE NEEDLE

O produto é composto por:

1. Cabo
2. Passador de nitinol



MODELOS

- Suture Needle EXL (Código: 930370000)

Esse modelo contém 2 unidades com diâmetro de 0,8 mm e comprimento de 265 mm.

- Suture Needle SXL (Código: 930370010)

Esse modelo contém 2 unidades com diâmetro de 0,8 mm e comprimento de 302 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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Insira o Fio de Sutura* pelo passador de nitinol;
2. Realize a sutura do tecido de acordo com a técnica 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.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que possa ser utilizado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

*O Fio de Sutura não acompanha o Suture Needle. É recomendado o uso de fio de sutura de poliéster trançado tamanhos USP 3 - USP 5-0.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



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



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de radiação



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: 80356130170 - Nome Técnico: Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-181R Rev.:02