

Kit Cãnula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001

(Código: 940160000)



**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 Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgia de ATM.



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 misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



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



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



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentais;



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;**



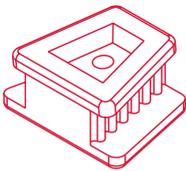
PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DO KIT

O Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001 é composto de instrumentos que dependem das necessidades do profissional. Cada item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. O kit é composto pelos seguintes itens:

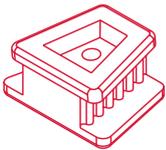
▪ Espaçador de Mandíbula Tamanho G (1 unidade)

Indicação: Tem a função de manter a boca aberta, proporcionando maior espaço dentro da articulação e impedindo que o paciente feche a boca.



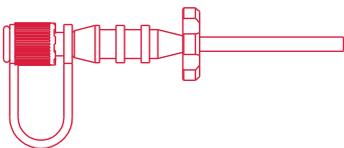
▪ Espaçador de Mandíbula Tamanho P (1 unidade)

Indicação: Tem a função de manter a boca aberta, proporcionando maior espaço dentro da articulação e impedindo que o paciente feche a boca.



▪ Guia Face Reta Camisa (1 unidade)

Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais com diâmetros de 2 mm e evita a saída de fluidos, quando necessário. Possui um limitador de pele e graduação.



▪ Punção (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face

Reta Camisa, é utilizada para perfurar e romper tecidos.



▪ Ponta Agulha Romba Obturador 1 (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face Reta Camisa, é utilizada para romper a cápsula articular do disco.



▪ Faca Banana (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face Reta Camisa, é utilizada para retirar lise de aderências em torno do disco.



▪ Trefina Dentada Cureta 2 (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face Reta Camisa, é utilizada para coletar material para biópsia em tecidos ósseos e cartilagosos.



▪ Trefina Lisa Cureta 1 (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face Reta Camisa, é utilizada para coletar material para biópsia em tecidos moles.



▪ Cânula de Microdebridação Mini - MCCSK 2,0 (1 unidade)

Indicação: Em conjunto com o Guia Face Reta Camisa e conectada ao aparelho de shaver, é utilizada para cortar, aspirar e remover tecidos moles e cartilagosos.



▪ **Saca Tecido (1 unidade)**

Indicação: Retira o material coletado de dentro da Trefina Dentada Cureta 2 e Trefina Lisa Cureta 1



▪ **Guia D2,0 - Plugue (1 unidade)**

Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais com diâmetros de 1 mm e tem a função de redutor em conjunto com o Guia Face Camisa Reta.



▪ **Ponta Agulha Perfurante Obturador 2 (1 unidade)**

Indicação: Em conjunto com o Guia D2,0 - Plugue, é utilizada para perfurar e romper tecidos.



▪ **Ponta Agulha Meniscótomo (1 unidade)**

Indicação: Em conjunto com o Guia D2,0 - Plugue, segura o disco articular, auxiliando a Faca Banana e a Ponta Agulha Cureta Aplainador.



▪ **Ponta Agulha Gancho 2 (1 unidade)**

Indicação: Em conjunto com o Guia D2,0 - Plugue, puxa os fios de sutura e auxilia na identificação de nervos e tendões.



▪ **Ponta Agulha Gancho 1 - Raspador (1 unidade)**

Indicação: Em conjunto com o Guia D2,0 -

Plugue, auxilia na raspagem da cartilagem.



▪ **Ponta Agulha Cureta Aplainador (1 unidade)**

Indicação: Em conjunto com o Guia D2,0 - Plugue, auxilia no desbaste do disco.



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

Os itens do Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001 devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit Cânula para Cirurgia Endoscópica de ATM II - 001 deve ser utilizado em conjunto

com o seguinte equipamento:

- Osteomax (ANVISA n.º 80356130150).

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: 80356130083 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-85R Rev.:02