

# Cânula de Acesso Suture Fix



**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](http://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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

A Cânula de Acesso Suture Fix possui a função de fornecer os dispositivos necessários para auxiliar na realização de suturas de lesões intra-articulares em cirurgias artroscópicas em geral.



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;



O operador deve 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;



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



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## MODELOS

---

- Gancho Reto (Cód.: 742630100)
- Gancho Reto L (Cód.: 742630200)



- Gancho Curvo Curto (Cód.: 742630500)
- Gancho Curvo Curto L (Cód.: 742630600)



- Gancho Curvo Longo (Cód.: 742630300)
- Gancho Curvo Longo L (Cód.: 742630400)



- Gancho Laço (Cód.: 742630700)
- Gancho Laço L (Cód.: 742630800)



- **Probe Graduado (Cód.: 742630900)**
- **Probe Graduado L (Código: 742631000)**



## **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**

---

Os modelos da família Cânula de Acesso Suture Fix devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Os critérios para a seleção do modelo são extremamente importantes, pois estão

diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do modelo a ser usado em cada paciente dependerá de diagnóstico e indicação médica.

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

## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---



Após o uso da Cânula de Acesso Suture Fix, a mesma deverá ser descartada.

## **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

---



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: 80356130179 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-194R Rev.:02