

Gancho Superior de Distração Razek



**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.

FINALIDADE

O Gancho Superior de Distração Razek é um dispositivo projetado para auxiliar no afastamento de tecidos de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos.



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 I

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Raio Gama
- Validade da esterilização: 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;



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 deverá manipular o Fio Guia Razek com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

MODELOS



- **Gancho Superior de Distração Razek 20 x 20 x 5 - 2 (Código: 930060000)**

Esse modelo contém 2 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm.

- **Ganho Superior de Distração Razek 20 x 20 x 5 - 4 (Código: 930070000)**

Esse modelo contém 4 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm.

- **Ganho Superior de Distração Razek 30 x 30 x 8 - 2 (Código: 930080000)**

Esse modelo contém 2 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm.

- **Ganho Superior de Distração Razek 30 x 30 x 8 - 4 (Código: 930090000)**

Esse modelo contém 4 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm.

- **Gancho Superior de Distração Razek 40 X 30 X 12 - 2 (Código: 930100000)**

Esse modelo contém 2 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm.

- **Gancho Superior de Distração Razek 40 X 30 X 12 - 4 (Código: 930110000)**

Esse modelo contém 4 Unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm

- **Gancho Superior de Distração Razek 50 X 40 X 15 - 2 (Código: 930120000)**

Esse modelo contém 2 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm.

- **Gancho Superior de Distração Razek 50 X 40 X 15 - 4 (Código: 930130000)**

Esse modelo contém 4 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 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

1. Prenda o Gancho Superior de Distração Razek na incisão realizada;
2. Puxe o cordão do Gancho Superior de Distração Razek de acordo com a necessidade de abertura da incisão;
3. Realize o procedimento cirúrgico;
4. Ao final do procedimento, retire o Gancho Superior de Distração Razek do paciente.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Gancho Superior de Distração Razek, 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: 80356130048 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-41R Rev.:02