



Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow

Manual do Usuário



**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 nº do registro 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-Vendas 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

A Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow é um dispositivo flexível projetado para proporcionar a irrigação e a aspiração, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA FLEXÍVEL DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO RZFLOW

A Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow é composta por:

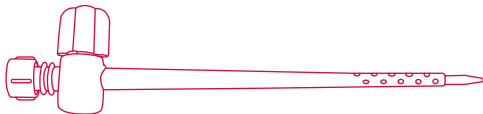
- 1 | Cânula:** possui uma porção de orifícios que permitem a sucção na região intersticial do tecido;
- 2 | Obturador:** utilizado para a inserção da cânula;
- 3 | Entrada:** pode ser utilizada para a irrigação e aspiração.



MODELOS

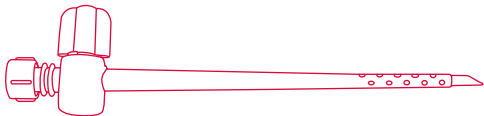
▪ Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow – Tipo Romba (Código: 742570100)

Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração com obturador com a ponta tipo romba.



▪ Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow – Tipo Cortante (Código: 742570200)

Cânula Flexível de Irrigação e Aspiração com obturador com a ponta tipo cortante.



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

O modo de utilização deve seguir:

- 1 |** Introduza o obturador na cânula;
Obs.: para facilitar a inserção do obturador, insira-o fazendo movimentos giratórios.
- 2 |** Realize uma pequena incisão na pele;
- 3 |** Insira a cânula com o obturador na incisão;
- 4 |** Retire o obturador da cânula;

5 | Verifique, através da visualização artroscópica, se a cânula penetrou completamente no espaço da articulação;

6 | Insira o conector de irrigação ou aspiração na entrada da cânula girando-o no sentido horário;

7 | Ao final do procedimento retire a cânula.



▪ Critérios para a seleção do modelo da cânula 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 Flexível de Irrigação e Aspiração RZFlow, 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



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de radiação



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo

São Carlos/SP - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr.

CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130118

Nome Técnico: Cânulas

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

