

Cânula de Punção



**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

A Cânula de Punção tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos para realizar a perfuração e auxiliar na condução de instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em 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 II

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 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;



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;**

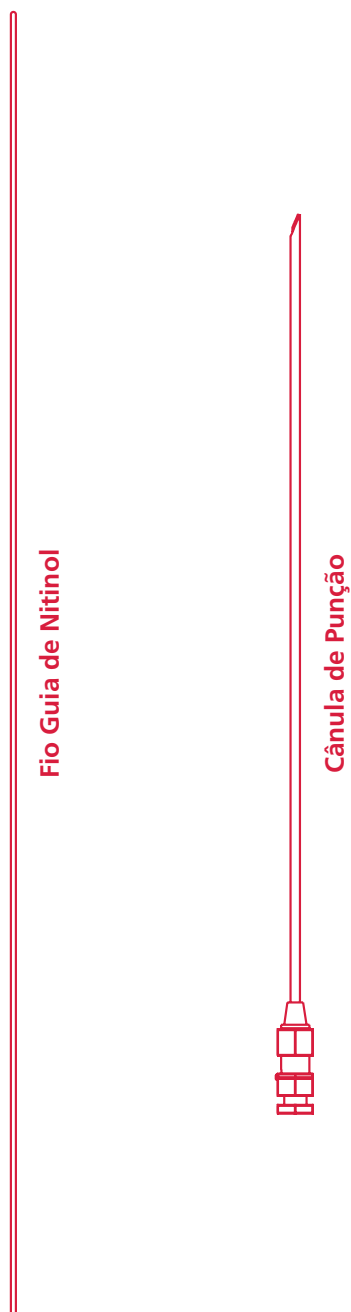


PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA DE PUNÇÃO

A Cândia de Punção é composta de instrumentos de perfuração e guia com tamanhos diferentes que devem ser utilizados de acordo com as necessidades do profissional.

A Cândia de Punção é composta pelos seguintes itens:



MODELOS

▪ **Cândia de Punção 1,0 - 1,5 - 69,5**
(Cód.: 742500100)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 69,5 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,0 - 1,7 - 150**
(Cód.: 742500200)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 150 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,0 - 1,7 - 180**
(Cód.: 742500300)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 180 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,0 - 1,7 - 220**
(Cód.: 742500400)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 220 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,3 - 2,0 - 150**
(Cód.: 742500500)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 150 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,3 - 2,0 - 180**
(Cód.: 742500600)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 180 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Cândia de Punção 1,3 - 2,0 - 220**
(Cód.: 742500700)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cândia de Punção de 220 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Cânula de Punção 1,5 - 2,2 - 150**
(Cód.: 742500800)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cânula de Punção de 150 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,5 mm.

▪ **Cânula de Punção 1,5 - 2,2 - 180**
(Cód.: 742500900)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cânula de Punção de 180 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,5 mm.

▪ **Cânula de Punção 1,5 - 2,2 - 220**
(Cód.: 742501000)

Esse modelo contém:

- 1 un. Cânula de Punção de 220 mm;
- 1 un. Fio Guia de Nitinol Ø 1,5 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

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 os seguintes passos:

- Inserir a Cânula de Punção no portal;
- Retirar a parte interna da Cânula de Punção, mantendo a parte externa no portal;
- Inserir o Fio Guia de Nitinol dentro da parte externa da Cânula de Punção;
- Retirar a parte externa da Cânula de Punção do portal, mantendo o Fio Guia de Nitinol.

O critério para a seleção do modelo é de extrema importância, porque está diretamente ligado ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do tamanho a ser utilizado em cada paciente dependerá do 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 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.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da Cânula de Punção, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Cânula de Punção deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Cânula de Punção 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 contami-

nação 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: 80356130105 - Nome Técnico: Cânulas Metálicas
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-139R Rev.:03