

Cânulas para Artroscopia Razeq



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE EO

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

As Cânulas para Artroscopia Razek são dispositivos projetados para permitir a inserção ou remoção de instrumentais em procedimentos cirúrgicos artroscópicos. Por serem transluzentes, permitem que o cirurgião visualize a posição dos instrumentais, implantes e suturas dentro da articulação. Além disso, seu design rosqueado auxilia na prevenção de desalojamento e facilita a retração de tecidos moles.



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:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 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;**

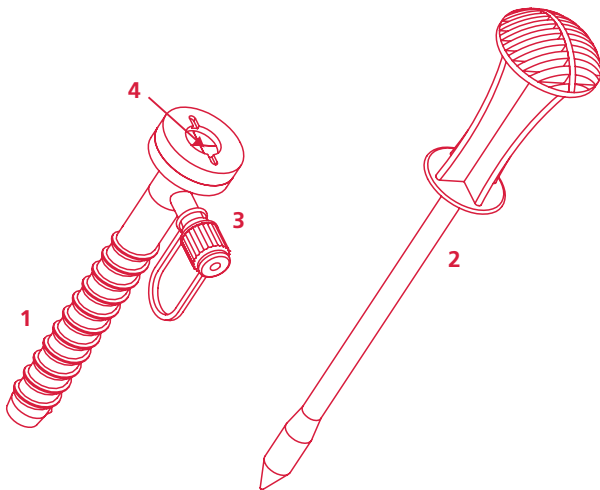


PROIBIDO REPROCESSAR.

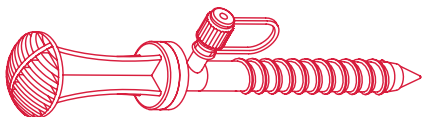
CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA RAZEK

As Cânulas para Artrosopia Razek são compostas por:

1. Cântula: possui roscas em sua parte externa para manter a cântula na posição desejada durante a utilização;
2. Obturador: utilizado para a inserção da cântula;
3. Entrada lateral: pode ser utilizada para a irrigação e aspiração;
4. Membrana de vedação: está localizada dentro da cântula e minimiza o extravasamento de fluido.



MODELOS



- **Cântula 5,5 mm x 70 mm** (Cód.: 741920000)
Cântula rosqueada com obturador com medida de 5,5 mm x 70 mm..
- **Cântula 6,5 mm x 70 mm** (Cód.: 740040000)
Cântula rosqueada com obturador com medida de 6,5 mm x 70 mm.
- **Cântula 6,5 mm x 110 mm** (Cód.: 741930000)
Cântula rosqueada com obturador com me-

da de 6,5 mm x 110 mm.

- **Cântula 8,5 mm x 70 mm** (Cód.: 740120000)
Cântula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 70 mm.
- **Cântula 8,5 mm x 90 mm** (Cód.: 740050000)
Cântula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 90 mm.
- **Cântula 8,5 mm x 110 mm** (Cód.: 741940000)
Cântula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 110 mm.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois 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

O modo de utilização deve seguir os seguintes passos:

1. Introduza o obturador na cântula;
- Obs.:** Para facilitar a inserção do obturador, insira-o fazendo movimentos giratórios.
2. Realize uma pequena incisão na pele;
 3. Insira a cântula com o obturador na incisão, girando-a no sentido horário;
 4. Retire o obturador da cântula;
 5. Verifique através da visualização artroscópica, se a cântula penetrou completamente no espaço da articulação;
 6. Ao final do procedimento, retire a cântula girando-a no sentido anti-horário.



- Na troca do obturador ou inserção de outro instrumental, deve-se utilizar o furo inicial da membrana, evitando assim um vazamento de líquido desnecessário;
- A lubrificação do obturador ou de instrumentais com soro fisiológico facilita a sua inserção na membrana de vedação da cânula;
- A entrada lateral da cânula possui encaixe Luer Lock padrão. Pode-se fechá-la e utilizá-la com uma válvula de controle de saída incorporada;
- As Cânulas para Artroscopia Razek não devem ser utilizadas juntamente com obturadores ou Trocater que não sejam Razek devido à possibilidade de incompatibilidades dimensionais;
- Critérios para a seleção do tamanho da cânula são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do tamanho 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 das Cânulas para Artroscopia Razek, as mesmas deverão ser descartadas.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada 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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade
do produto



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



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: 80356130017 - Nome Técnico: Cânulas

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-13R Rev.:05