

Gancho de Compressão RZ Pass Niti



**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

Os modelos do Gancho de Compressão RZ Pass Niti são dispositivos projetados para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole 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: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 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;

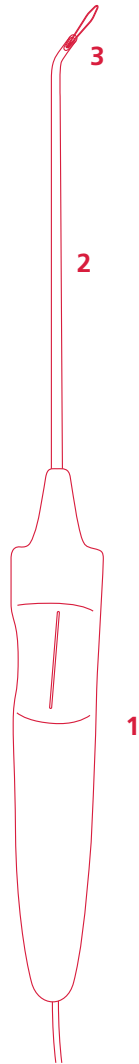


PROIBIDO REPROCESSAR.

GANCHO DE COMPRESSÃO RZ PASS NITI

Os modelos do Gancho de Compressão RZ Pass Niti são compostos por:

1. Cabo
2. Passador
3. Fio



MODELOS DO GANCHO DE COMPRESSÃO RZ PASS NITI

▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 30° reto 2,8 mm (Código: 740790000)

Este modelo possui passador 30° reto com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° reto 2,8 mm (Código: 740810000)

Este modelo possui passador 90° reto com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



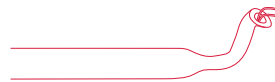
▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado à esquerda 2,8 mm (Código: 740830000)

Este modelo possui passador 90° curvado à esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado à direita 2,8 mm (Código: 740850000)

Este modelo possui passador 90° curvado à direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado à esquerda 2,8 mm (Código: 740870000)

Este modelo possui passador 25° curvado à esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado à direita 2,8 mm (Código: 740890000)

Este modelo possui passador 25° curvado à direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



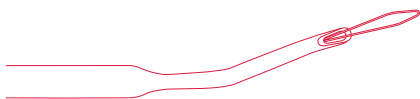
▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado à esquerda 2,8 mm (Código: 740910000)**

Este modelo possui passador 45° curvado à esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado à direita 2,8 mm (Código: 740930000)**

Este modelo possui passador 45° curvado à direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - crescente 2,8 mm (Código: 740950000)**

Este modelo possui passador com diâmetro de 2,8 mm em formato de meia-lua e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 30° reto 3,2 mm (Código: 741020000)**

Este modelo possui passador 30° reto com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° reto 3,2 mm (Código: 741080000)**

Este modelo possui passador 90° reto com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado à esquerda 3,2 mm (Código: 741100000)**

Este modelo possui passador 90° curvado à esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado à direita 3,2 mm (Código: 741120000)**

Este modelo possui passador 90° curvado à direita com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado à esquerda 3,2 mm (Código: 741140000)**

Este modelo possui passador 25° curvado à esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado à direita 3,2 mm (Código: 741160000)**

Este modelo possui passador 25° curvado à direita com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado à esquerda 3,2 mm (Código: 741180000)**

Este modelo possui passador 45° curvado à esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado à direita 3,2 mm (Código: 741200000)**

Este modelo possui passador 45° curvado à direita com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti – crescente 3,2 mm (Código: 741220000)**

Este modelo possui passador com diâmetro de 3,2 mm em formato de meia-lua e fio de nitinol.



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

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

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 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 do Gancho de Compressão RZ Pass Niti, 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 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



Proibido reprocessar



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



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: 80356130046 - Nome Técnico: Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-40R Rev.:02