

Kit C nula para Artroscopia de Articula o Temporomandibular



**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

O Kit Cânula para Artroscopia de Articulação Temporomandibular, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgia de ATM.



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 misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentais;



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.

ITENS DO KIT

▪ Ponta Agulha Probe



▪ Ponta Agulha Romba



▪ Ponta Agulha Perfurante



▪ Ponta Agulha Raspa



▪ Ponta Agulha Faca Banana



▪ Cãnula de Punção



▪ Plugue



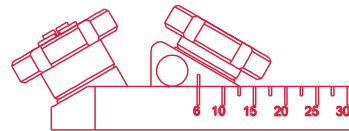
▪ Pescador Gancho



▪ Pescador Laço



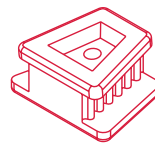
▪ Triangulador



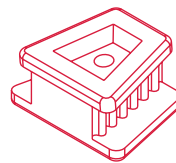
▪ Cãnula de Microdebridaçãõ Mini – MCCSK 2,0



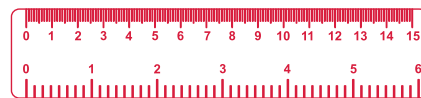
▪ Espaçador de mandíbula Tamanho P



▪ Espaçador de Mandíbula Tamanho G



▪ Régua



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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit Cnula para Artrosopia de Articulação Temporomandibular devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Obs.: Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos.

PROCEDIMENTOS PS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cnula para Artrosopia de Articulação Temporomandibular, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL

O Kit Cnula para Artrosopia de Articulação Temporomandibular deve ser utilizado em conjunto com o seguinte equipamento:

- Osteomax (ANVISA n. 80356130150).

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  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: 80356130097 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-98R Rev.:01