



Kit Cãnula de Punção RZ

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

O Kit Cânula de Punção RZ 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 de ombro, joelho, quadril e coluna, como por exemplo:

- Rotura da coifa dos rotadores;
- Conflito subacromial;
- Instabilidade ou luxação recidivante do ombro;
- Lesão do labrum glenóideo (SLAP);
- Lesão do tendão bicipital;
- Calcificações da coifa;
- Artrites sépticas do ombro;
- Síndrome do impacto (tendinite, bursite);
- Luxação acromioclavicular;
- Punção articular;
- Impacto femoroacetabular;
- Lesões do labrum acetabular;
- Lesões do ligamento redondo e reparo capsular;
- Artroplastia total do quadril;
- Lesões condrais;
- Doença sinovial;
- Necrose avascular;
- Artroscopia diagnóstica;
- Desbridamento da articulação do quadril para alívio da dor na osteoartrite;

- Sinovectomia e desbridamentos nas artrites e sinovites;
- Lavagem e desbridamento da artrite séptica;
- Excisão da lesão de um lábio acetabular roto;
- Lesões do ligamento da cabeça do fêmur ou ligamento redondo;
- Regularização de traços de fraturas intra-articulares da cabeça ou do acetábulo;
- Cirurgias percutâneas de coluna;
- Punção de disco vertebral;
- Punção inicial para cirurgias de coluna.



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 em 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 as 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.

KIT CÂNULA DE PUNÇÃO RZ

O Kit Cântula de Punção RZ é composto de instrumentos de perfuração e guia com tamanhos diferentes que devem ser utilizados de acordo com as necessidades do profissional.

O Kit Cântula de Punção RZ é composto pelos seguintes itens:



MODELOS

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1 - 1,3 - 200 (Código: 742380000)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 200 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,0 - 1,5 - 69,5 (Código: 742380600)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 69,5 mm;
- 1 Unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,0 - 1,7 - 150 (Código: 742380700)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 150 mm;
- 1 Unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,0 - 1,7 - 180 (Código: 742380800)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 180 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,0 - 1,7 - 220 (Código: 742380900)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 220 mm;
- 1 Unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,0 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,3 - 2,0 - 150 (Código: 742381000)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 150 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,3 - 2,0 - 180 (Código: 742381100)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 180 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,3 - 2,0 - 220 (Código: 742381200)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 220 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,3 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,5 - 2,2 - 150 (Código: 742381300)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 150 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,5 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,5 - 2,2 - 180 (Código: 742381400)**

Esse modelo contém:

- 1 unidade da Cânula de Punção de 180 mm;
- 1 unidade do Fio Guia de Nitinol Ø 1,5 mm.

▪ **Kit Cânula de Punção RZ 1,5 - 2,2 - 220 (Código: 742381500)**

Esse modelo contém:

- 1 Unidade da Cânula de Punção de 220 mm;
- 1 Unidade do 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

Inspeccione 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:

- 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 Pun-

ção;

- Retirar a parte externa da Cânula de Punção do portal, mantendo o Fio Guia de Nitinol.

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligadas 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 Kit Cânula de Punção RZ, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- 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, 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.

 **Razek**[®]



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,

437 - Jardim São Paulo - São

Carlos/SP Brasil - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo

Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130074

Nome Técnico:

Instrumentos Cirúrgicos

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

