



# Arthrocut Razek

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**

---

A família Arthrocut Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para cortar tecidos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **ESPECIFICAÇÕES**

---

- Esterilizado por: Raio Gama
- Validade da esterilização: 3 anos

## **CLASSIFICAÇÃO**

---

- Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)
- Classificação: Regra 6 – Classe II

## **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;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois estes podem 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;**

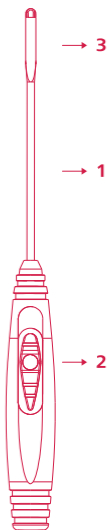


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **ARTHROCUT RAZEK**

---

O Arthrocut Razek é composto por:



- 1** | Haste
- 2** | Botão de acionamento
- 3** | Ponta Cortante

## **MODELOS**

---

- **Arthrocut Razek Banana 110 (Código: 742530100)**
- **Arthrocut Razek Banana 170 (Código: 742530200)**
- **Arthrocut Razek Banana 220 (Código: 742530300)**



- **Arthrocut Razek 2 - Sided Point 110 (Código: 742530400)**
- **Arthrocut Razek 2 - Sided Point 170 (Código: 742530500)**
- **Arthrocut Razek 2 - Sided Point 220 (Código: 742530600)**



- **Arthrocut Razek 2 - Sided Round 110 (Código: 742530700)**
- **Arthrocut Razek 2 - Sided Round 170 (Código: 742530800)**
- **Arthrocut Razek 2 - Sided Round 220 (Código: 742530900)**



- **Arthrocut Razek Mini Meniscus 110 (Código: 742531000)**
- **Arthrocut Razek Mini Meniscus 170 (Código: 742531100)**
- **Arthrocut Razek Mini Meniscus 220 (Código: 742531200)**



- **Arthrocut Razek Crescent 110 (Código: 742531300)**
- **Arthrocut Razek Crescent 170 (Código: 742531400)**
- **Arthrocut Razek Crescent 220 (Código: 742531500)**



- **Arthrocut Razek Hook 110 (Código: 742531600)**
- **Arthrocut Razek Hook 170 (Código: 742531700)**
- **Arthrocut Razek Hook 220 (Código: 742531800)**



- **Arthrocut Razek Retro 110 (Código: 742531900)**
- **Arthrocut Razek Retro 170 (Código: 742532000)**
- **Arthrocut Razek Retro 220 (Código: 742532100)**



- **Arthrocut Razek Rosette 110 (Código: 742532200)**
- **Arthrocut Razek Rosette 170 (Código: 742532300)**
- **Arthrocut Razek Rosette 220 (Código: 742532400)**



## **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**

---

Os modelos da família Arthrocut Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Os critérios para a seleção do modelo são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do modelo 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 do Arthrocut Razek, 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, 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**

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: 80356130115

Nome Técnico:

Instrumentos Cirúrgicos

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

