

Arthrocut Razek



**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

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 cirurgiões 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;



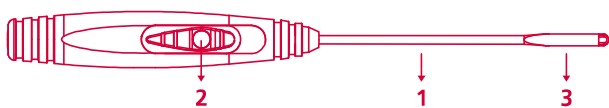
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



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

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: 80356130115 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Assistência Técnica:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-110R Rev.:02