



Cânula para Artroscopia RZFlow

Manual do Usuário



**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 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 Cânula para Artrosopia RZFlow é um dispositivo projetado para permitir a inserção ou remoção de instrumentais, além de proporcionar a sucção na região intersticial do tecido 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 2

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

CONTRA INDICAÇÕES

A Cânula para Artroscopia RZFlow é contraindicada em procedimentos cirúrgicos não artroscópicos.

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;



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 utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Cânula para Artroscopia RZFlow;



PROIBIDO REPROCESSAR;



**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.**

CÂNULA PARA ARTROSCOPIA RZFLOW

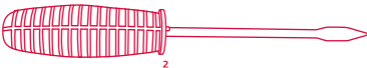
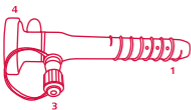
A Cânula para Artroscopia RZFlow é composta por:

1 | Cântula: a cântula possui roscas em sua parte externa para manter a cântula na posição desejada durante sua utilização, além disso possuem uma porção de orifícios que permitem a sucção na região intersticial do tecido;

2 | Obturador: utilizado para a inserção da cântula;

3 | Entrada lateral: pode ser utilizada para a irrigação e aspiração;

4 | Membrana de vedação: está localizada dentro da cântula e minimiza o extravazamento de fluido.



MODELOS

▪ **Cântula para Artroscopia RZFlow - 8,25 mm x 70 mm**
(Código: 742550000)

Cânula rosqueada com obturador com medida de 8,25 mm x 70 mm

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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1 | Faça uma pequena incisão com o bisturi;

2 | Insira o obturador na cânula;

Obs: Para facilitar a inserção do obturador, insira-o fazendo movimentos giratórios.

3 | Insira a cânula com o obturador na incisão, girando-a no sentido horário;

4 | Retire o obturador da cânula;

5 | Verifique, através da visualização artroscópica, se a cânula penetrou completamente no espaço da articulação;

6 | Ao final do procedimento, retire a cânula, girando-a no sentido anti-horário.



Durante a inserção do obturador ou outro instrumento, deve-se ter cuidado para evitar a perfuração da membrana de

vedação. Caso a membrana seja danificada, deve-se substituir a cânula;



A lubrificação do obturador ou de instrumentais com soro fisiológico facilita a sua inserção na membrana de vedação da cânula;



A entrada lateral da cânula possui encaixe Luer padrão. Pode-se fechá-la e utilizá-la com uma válvula de controle de saída incorporada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da Cânula para Artroscopia RZFlow, a mesma deverá ser descartada.

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

 **Razek**®



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo

São Carlos/SP - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr.

CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130125

Nome Técnico: Cânula

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

