

Cânulas para Artroscopia Razek

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

As Cânulas para Artroscopia Razek são dispositivos projetados para permitir a inserção ou remoção de instrumentais em procedimentos cirúrgicos artroscópicos. Por serem transluzentes, permitem que o cirurgião visualize a posição dos instrumentais, implantes e suturas dentro da articulação. Além disso, seu design rosqueado auxilia na prevenção de desalojamento e facilita a retração de tecidos moles.



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

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 REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**

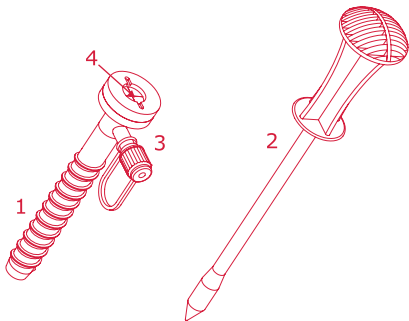


PROIBIDO REPROCESSAR.

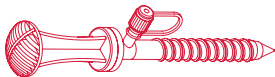
CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA RAZEK

As Cânulas para Artroscopia Razek são compostas por:

- 1 | Cântula:** possui roscas em sua parte externa para manter a cântula na posição desejada durante a utilização;
- 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 extravasamento de fluido.



MODELOS



▪ **Cânula 5,5 mm x 70 mm (Código: 741920000)**

Cânula rosqueada com obturador com medida de 5,5 mm x 70 mm.

▪ **Cânula 6,5 mm x 70 mm (Código: 740040000)**

Cânula rosqueada com obturador com medida de 6,5 mm x 70 mm.

▪ **Cânula 6,5 mm x 110 mm (Código: 741930000)**

Cânula rosqueada com obturador com medida de 6,5 mm x 110 mm.

- **Cânula 8,5 mm x 70 mm (Código: 740120000)**
Cânula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 70 mm.
- **Cânula 8,5 mm x 90 mm (Código: 740050000)**
Cânula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 90 mm.
- **Cânula 8,5 mm x 110 mm (Código: 741940000)**
Cânula rosqueada com obturador com medida de 8,5 mm x 110 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

Inspecione 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 os seguintes passos:

1 | Introduza o obturador na cânula;

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

2 | Realize uma pequena incisão na pele;

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.



- Na troca do obturador ou inserção de outro instrumental, deve-se utilizar o furo inicial da membrana, evitando assim um vazamento de líquido desnecessário;
- 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 Lok padrão. Pode-se fechá-la e utilizá-la com uma válvula de controle de saída incorporada;
- As Cânulas para Artroscopia Razek não devem ser utilizadas juntamente com obturadores ou Trocater que não sejam Razek devido à possibilidade de incompatibilidades dimensionais;
- Critérios para a seleção do tamanho da cânula são extremamente importantes, pois estão diretamente

ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do tamanho 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 das Cânulas para Artroscopia Razek, as mesmas deverão ser descartadas.**

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.



Fabricado por.



Identifica o lote.



Produto esterilizado através de óxido de etileno.



Manter seco.



Proibido reprocessar.



Data de validade do produto.



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: 80356130017

Nome Técnico: Cânulas

Atendimento ao Consumidor: Razek Equipamentos Ltda

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

