



Gancho Superior de Distração 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.

FINALIDADE

O Gancho Superior de Distração Razek é um dispositivo projetado para auxiliar no afastamento de tecidos de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos.



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 I

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 Gancho Superior de Distração Razek 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.

MODELOS



- **Gancho Superior de Distração Razek 20 x 20 x 5 - 2 (Código: 930060000)**
Esse modelo contém: 2 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm
- **Ganho Superior de Distração Razek 20 x 20 x 5 - 4 (Código: 930070000)**
Esse modelo contém: 4 unidades de gancho 20 x 20 x 5 mm com cordão de 250 mm

▪ **Ganho Superior de Distração Razek 30 x 30 x 8 - 2 (Código: 930080000)**

Esse modelo contém: 2 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm

▪ **Ganho Superior de Distração Razek 30 x 30 x 8 - 4 (Código: 930090000)**

Esse modelo contém: 4 unidades de gancho 30 x 30 x 8 mm com cordão de 250 mm

▪ **Ganho Superior de Distração Razek 40 X 30 X 12 - 2 (Código: 930100000)**

Esse modelo contém: 2 unidades de gancho 40 x 30 x 12 mm com cordão de 350 mm

▪ **Ganho Superior de Distração Razek 50 X 40 X 15 - 2 (Código: 930120000)**

Esse modelo contém: 2 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 mm

▪ **Ganho Superior de Distração Razek 50 X 40 X 15 - 4 (Código: 930130000)**

Esse modelo contém: 4 unidades de gancho 50 x 40 x 15 mm com cordão de 350 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

- 1 | Prenda os Ganchos Superior de Distração Razek na incisão realizada;
- 2 | Puxe o cordão do Ganchos Superior de Distração Razek de acordo com a necessidade de abertura da incisão;
- 3 | Realize o procedimento cirúrgico;
- 4 | Ao final do procedimento, retire o Ganchos Superior de Distração Razek do paciente.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Gancho Superior de Distração 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



Fabricado por



Identifica o lote



Produto esterilizado através de radiação



Data de validade do produto



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: 80356130048

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Atendimento ao Consumidor:

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

