



Gancho de Compressão RZ Pass Niti

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.

FINALIDADE

Os modelos do Gancho de Compressão RZ Pass Niti são dispositivos projetados para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole 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 II

ESPECIFICAÇÕES

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

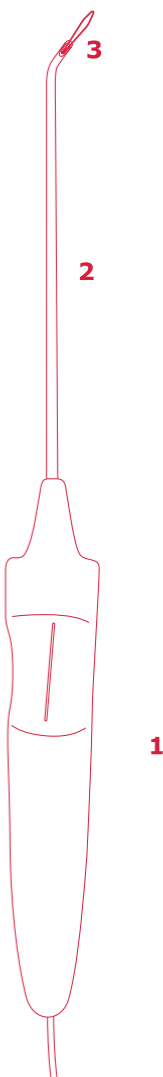


PROIBIDO REPROCESSAR.

GANCHO DE COMPRESSÃO RZ PASS NITI

Os modelos do Gancho de Compressão RZ Pass Niti são compostos por:

- 1 |** Cabo
- 2 |** Passador
- 3 |** Fio



MODELOS DO GANCHO DE COMPRESSÃO RZ PASS NITI

- **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 30° reto 2,8 mm (Código: 740790000)**

Este modelo possui passador 30° reto com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° reto 2,8 mm (Código: 740810000)**

Este modelo possui passador 90° reto com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado a esquerda 2,8 mm (Código: 740830000)**

Este modelo possui passador 90° curvado a esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado a direita 2,8 mm (Código: 740850000)**

Este modelo possui passador 90° curvado a direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado a esquerda 2,8 mm (Código: 740870000)**

Este modelo possui passador 25° curvado a esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado a direita 2,8 mm (Código: 740890000)**

Este modelo possui passador 25° curvado a direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado a esquerda 2,8 mm (Código: 740910000)**

Este modelo possui passador 45° curvado a esquerda com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado a direita 2,8 mm (Código: 740930000)**

Este modelo possui passador 45° curvado a direita com diâmetro de 2,8 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - crescente 2,8mm (Código: 740950000)**

Este modelo possui passador com diâmetro de 2,8mm em formato de meia-lua e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 30° reto 3,2mm (Código: 741020000)**

Este modelo possui passador 30° reto com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° reto 3,2 mm (Código: 741080000)**

Este modelo possui passador 90° reto com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado a esquerda 3,2 mm (Código: 741100000)**

Este modelo possui passador 90° curvado a esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 90° curvado a direita 3,2 mm (Código: 741120000)**

Este modelo possui passador 90° curvado a direita com diâmetro de 3,2mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado a esquerda 3,2 mm (Código: 741140000)**

Este modelo possui passador 25° curvado a esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 25° curvado a direita 3,2 mm (Código: 741160000)**

Este modelo possui passador 25° curvado a direita com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado a esquerda 3,2 mm (Código: 741180000)**

Este modelo possui passador 45° curvado a esquerda com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti - 45° curvado a direita 3,2 mm (Código: 741200000)**

Este modelo possui passador 45° curvado a direita com diâmetro de 3,2 mm e fio de nitinol.



▪ **Gancho de Compressão RZ Pass Niti – crescente 3,2 mm (Código: 741220000)**

Este modelo possui passador com diâmetro de 3,2 mm em formato de meia-lua e fio de nitinol.



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

Os critérios para a seleção do modelo é de extrema importância, porque está diretamente ligada ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do tamanho a ser utilizado em cada paciente dependerá do 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 Gancho de Compressão RZ Pass Niti, o mesmo deverá ser descartado.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- 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.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

R. 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: 80356130046
Nome Técnico:
Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345
Fax: +55 16 3374 5946

