



Gancho de Compressão para Sutura

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.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Gancho de Compressão para Sutura é um dispositivo projetado 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 2

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 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 curvar a haste do instrumento;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

GANCHO DE COMPRESSÃO PARA SUTURA

Os modelos do Gancho de Compressão para Sutura são compostos por:

- 1 | Cabo**
- 2 | Passador de Nitinol**

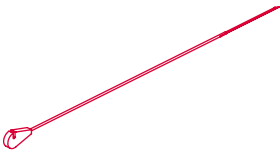


Gancho de Compressão para Sutura

MODELOS

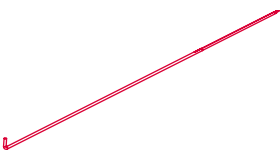
▪ Gancho de Compressão para Sutura - SCP (Código: 741960000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCP.



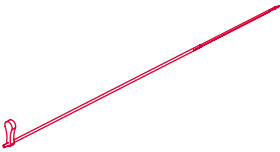
▪ Gancho de Compressão para Sutura - EXS1 (Código: 741970000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo EXS1.



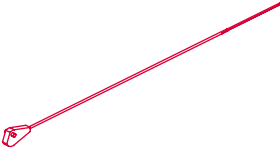
▪ Gancho de Compressão para Sutura - EXS2 (Código: 741980000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo EXS2.



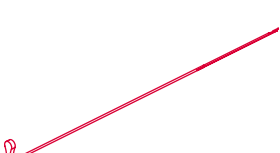
▪ Gancho de Compressão para Sutura - SCM (Código: 741990000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCM.



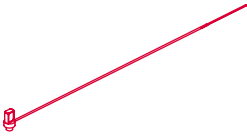
▪ Gancho de Compressão para Sutura - LIN (Código: 742000000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo LIN.



- **Gancho de Compressão para Sutura - BIP (Código: 742010000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo BIP.



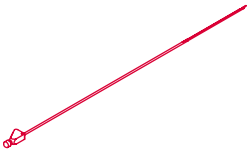
- **Gancho de Compressão para Sutura - FP (Código: 742420000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo FP.



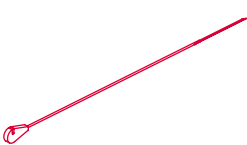
- **Gancho de Compressão para Sutura - SCP III (Código: 742610000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCP III.



- **Gancho de Compressão para Sutura - FS (Código: 742620000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo FS.



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

Insira o Gancho de Compressão para Sutura seguindo as instruções fornecidas no Manual da pinça de sutura selecionada.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico. Dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.



Consulte o Manual do Usuário da pinça de sutura selecionada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retirar o Gancho de Compressão para Sutura da pinça de sutura.



Após o uso do Gancho de Compressão para Sutura, 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

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: 80356130057

Nome Técnico:
Passador de sutura

Atendimento ao consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345
Fax: +55 16 3374 5946

